

## Redigere il **Fascicolo Tecnico** in base alle richieste del **Nuovo Regolamento sul Dispositivo Medico**

**Sicurezza, Prestazione e Sorveglianza post market**

- » **STRUTTURARE IL FASCICOLO TECNICO:** formato, contenuti e documentazione da allegare rispondendo ai requisiti di progettazione e fabbricazione
- » **DISPOSITIVI A BASE DI SOSTANZE** (assorbibili o parzialmente assorbibili): quali test eseguire per la caratterizzazione chimica, fisica, biologica e quali informazioni inserire nel fascicolo
- » Impatti della **VALUTAZIONE CLINICA** sulla **DOCUMENTAZIONE:** come dimostrare l'equivalenza di un DM

### Docenza a cura di:



**Alfredo Spadavecchia**  
Esperto di Marcatura CE, ISO, Sistemi Qualità,  
Regulatory Affair e specifiche analitiche in  
tema di Dispositivi Medici

### ESERCITAZIONI IN AULA:

- I contenuti del Fascicolo  
• Tecnico in conformità al  
Nuovo regolamento: quali  
informazioni devono essere  
necessariamente presenti
- Individuare i test analitici da  
eseguire per i diversi tipi di  
Medical Device verificando  
le nuove specifiche fisiche,  
chimiche e microbiologiche

Milano | 20 e 21 marzo 2018

## Perché partecipare

Da mesi si parla del NUOVO REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO N. 745/2017 da un punto di vista teorico; è giunto il momento di implementare nuove procedure, nuove qualifiche e nuove convalide e inserirle all'interno del FASCICOLO TECNICO, ossia del documento con cui il FABBRICANTE dimostra la conformità del proprio prodotto ai requisiti essenziali previsti dalle normative.

- » Quali informazioni aggiuntive deve fornire il fabbricante circa la descrizione del dispositivo e le specifiche tecniche?
- » Come documentare i requisiti di sicurezza e di performance?
- » Quali sono le informazioni per dispositivi a base di sostanze (assorbibili o parzialmente assorbibili)?
- » Quale documentazione presentare relativamente alle attività di sorveglianza post market?

Per rispondere a queste domande, IKN organizza un percorso di analisi corredato da esercitazioni pratiche su come preparare - step by step - le singole sessioni del Fascicolo Tecnico.

## A chi è rivolto il corso

- Responsabile Qualità
- Regulatory Affair
- R&D Technical Manager
- QC Manager e Responsabile di Laboratorio

## Chi siamo

Pharma Hub è una community di IKN ed è la risorsa più completa e aggiornata per il mondo farmaceutico della cosmesi e dei dispositivi medici in Italia. Pharma Hub mette a disposizione dei professionisti del pharma contenuti e aggiornamenti continui con conferenze, formazione tecnica, long training program, articoli, interviste e video.

Attraverso canali tradizionali, digital e social offre la possibilità di condividere conoscenze, esperienze aziendali, best practice e innovazioni grazie al contributo dell'Advisory Board e dei maggiori esperti del settore. Pharma Hub si rivolge a tutte le aree aziendali più significative e si focalizza su: **Quality Assurance, Produzione, Packaging e Logistica, Farmacovigilanza, Regulatory, Ricerca e Sviluppo, Digital Marketing, Cosmetica e Dispositivi Medici**. IKN sviluppa diverse community per creare luoghi fisici e virtuali, punti di incontro per condividere insights e esperienze nelle aree della Sanità, Assicurazioni, Pharma, Energy e Retail.

## Il Docente



### PERCHÉ ABBIAMO SCELTO L'ING. SPADAVECCHIA COME DOCENTE:

- Perché ha un'esperienza decennale nel settore biomedicale e in particolare nell'ambito dei dispositivi medici.
- Perché ha integrato le sue conoscenze con esperienze specifiche nell'area Quality Assurance e Regulatory Affair per diverse aziende produttrici di Medical Device attivi e non attivi
- Perché è esperto di Marcatura CE, ISO 13485, 510k FDA e Sistemi Qualità in accordo al regolamento FDA 21 CFR 820 e ISO 13485.
- Perché dal 2013 ha integrato le sue competenze con specifiche conoscenze nell'ambito delle analisi microbiologiche applicabili per i Dispositivi Medici.
- Perché ha seguito progetti anche nell'ambito di prodotti sterili e processi speciali quali sterilizzazione, clean rooms, packaging e shelf life

## Hanno detto dell'edizione 2017:

// Docente molto preparato; questo ha contribuito alla gestione dell'aula pur essendo l'argomento trattato molto specialistico con elevati contenuti tecnici //  
Regulatory affairs & sustainability - SILC

// Corso ben strutturato, insegnante bravo e preparato //  
Addetto laboratorio sviluppo farmaceutico ABOCA

// Ottima struttura del corso per spiegare il nuovo Regolamento DM. Docente chiaro e molto preparato //  
R&D Project Manager - NTC

## Agenda

<b>Registrazione</b> (solo 1° giorno)	9.45 h.
<b>Inizio dei lavori</b> (1° giorno)	10.00 h.
<b>Inizio dei lavori</b> (2° giorno)	9.00 h.
<b>Coffee Break</b>	11.00 h.
<b>Colazione di lavoro</b>	13.00 h.
<b>Chiusura lavori</b> (1° giorno)	18.00 h.
<b>Chiusura lavori</b> (1° giorno)	17.00 h.

### MARTEDÌ, 20 MARZO 2018

#### MODULO I I PRINCIPALI CAMBIAMENTI INTRODOTTI DAL NUOVO REGOLAMENTO 745/2017

- » Estensione del Campo di applicazione
- » Nuove definizioni introdotte dal Nuovo Regolamento
- » Introduzione della figura dell'Operatore economico
- » Novità sulla figura del Mandatario o Rappresentante Europeo
- » Inserimento delle Persona Responsabile
- » Nuovi requisiti sulla tracciabilità e Database Europeo (UDI System/ EUDAMED)
- » L'impatto della Valutazione Clinica sulla documentazione:
  - Cosa si intende per valutazione clinica
  - Quali dati raccogliere per dimostrare l'equivalenza del prodotto
- » Il nuovo peso del sistema di vigilanza e della sorveglianza del Mercato
- » Cambio degli allegati rispetto alla Direttiva 93/42/CEE
- » Nuove regole di classificazione per i dispositivi medici

### MERCOLEDÌ, 21 MARZO 2018

#### MODULO II IMPATTI DEL REGOLAMENTO SUI DM 745/2017 SULLA PREPARAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

- » Descrizione del Dispositivo e Specifiche tecniche
- » Quali informazioni aggiuntive deve fornire il fabbricante
- » Progettazione e informazioni sul Processo Produttivo
- » Come documentare i requisiti di Sicurezza e di Performance
- » Come effettuare la verifica e la validazione del prodotto
- » Quali sono le informazioni aggiuntive per dispositivi a base di sostanze
- » La documentazione tecnica sulle attività di sorveglianza post market

#### MODULO III NUOVI REQUISITI DI ANALISI DI PRODOTTO

- » Caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica di prodotto
- » Test specifici per prodotti a base di sostanze assorbibili o parzialmente assorbibili
  - Introduzione ai test per la valutazione dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo ed escrezione (ADME) delle sostanze contenute nel dispositivo

- Gestione dell'interazione delle sostanze
  - Introduzione ai Test per la tolleranza locale del dispositivo
  - Introduzione ai Test di Tossicità incluse Single-dose e Repeat dose Toxicity
  - Genotossicità e Carcinogenicità
  - Test di tossicità riproduttiva e quando applicarli
  - Individuazione dei diversi criteri applicabili
- » Analisi dei test specifici in caso di prodotti sterili
- Bioburden Test
  - Test di Pirogenicità
  - Quando applicare i test per residui di agenti sterilizzanti
  - Nuove specifiche e nuove richieste

#### Esercitazione pratica guidata

Fascicolo Tecnico secondo il Nuovo Regolamento:

- Nuova struttura
- Documentazione da allegare

#### MODULO IV INTEGRAZIONE DEL REGOLAMENTO CON IL SISTEMA QUALITÀ

- » Evitare ripetizioni ed errori per l'integrazione con la ISO 13485:2016

Scopri il calendario aggiornato e complete dei nostri eventi sul sito [www.pharmahub-italy.it](http://www.pharmahub-italy.it)

Contattaci 02.83847627

[info@pharmahub-italy.it](mailto:info@pharmahub-italy.it)



## Altre iniziative per Lei



"Docenti molto preparati con casi concreti e reali legati alla realtà industriale"  
Regulatory Affairs Manager di F.S. Fabbrica Italiana Grattini

### Regolatorio di Officina

Best Practice per essere in compliance alle richieste normative e nel contempo rispondere alle richieste aziendali di business

#### Regolatorio di Officina

Milano, 12 dicembre 2017



Crediti ECM

### Qualified Person

Ruoli e responsabilità per proteggere la reputazione aziendale ed evitare sanzioni garantendo la conformità all'AIC nel rispetto delle GMP

#### Qualified Person

Milano, 20 e 21 febbraio 2018



2° Edizione  
Preparati al nuovo Regolamento Europeo in vigore dal 2018

### La Copertura Assicurativa nella Sperimentazione Clinica per farmaci e dispositivi medici

#### Coperture assicurative nella sperimentazione clinica

Milano, 24 e 25 gennaio 2017



10 anni di formazione per i Comitati Etici

### Risposte e riorganizzazione del Comitato Etico all'introduzione di:

3 REGOLAMENTI per la Ricerca Clinica, procedure FAST TRACK approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, il nuovo OSSERVATORIO per gli Studi Clinici

#### Comitato Etico

Milano, 6,7 e 8 marzo 2018

**Tutte le iniziative possono essere erogate in modalità personalizzata direttamente presso l'azienda cliente.**

**Per approfondimenti:**  
[info@pharmahub-italy.it](mailto:info@pharmahub-italy.it)  
[www.pharmahub-italy.it](http://www.pharmahub-italy.it)

## 4 Modi per Iscriverti



www.pharmahub-italy.it



02.83847.627



iscrizioni@pharmahub-italy.it



02.83847.262

Seguici su



**Si desidero partecipare**

**REDIGERE IL FASCICOLO TECNICO  
IN BASE ALLE RICHIESTE DEL NUOVO  
REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO**

Milano, 20 e 21 marzo 2018

**1599€ + I.V.A. per partecipante**

**SCONTO 200€**

per iscrizioni pervenute e pagate  
entro il 19 gennaio 2018

**SCONTO 100€**

per iscrizioni pervenute e pagate  
entro il 23 febbraio 2018

cod. P6557\_www

**SPECIALE**

**ISCRIZIONE MULTIPLE**

2° Iscritto	3° Iscritto	4° Iscritto
SCONTO	SCONTO	SCONTO
<b>10%</b>	<b>15%</b>	<b>20%</b>

È necessario l'invio di una scheda per ciascun partecipante. Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

**Per informazioni:**

**info@pharmahub-italy.it**

**02.83847.627**

**FORMAZIONE FINANZIATA**



IKN in qualità di organismo di formazione in possesso della Certificazione Qualità UNI EN ISO 9001:2008, è ente abilitato alla presentazione di piani formativi a Enti Istituzionali e Fondi Interprofessionali per le richieste di finanziamenti e quindi in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico: dalla presentazione della domanda alla rendicontazione.

**Per informazioni:**

**info@pharmahub-italy.it**

**02.83847.624**

### DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME		COGNOME
FUNZIONE		
E-MAIL		CELL.
RAGIONE SOCIALE		
INDIRIZZO DI FATTURAZIONE		
CAP	CITTÀ	PROV.
PARTITA I.V.A.	TEL	FAX
CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA:		
TRAINING MANAGER		

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

### LUOGO E SEDE:

**MILANO, SEDE DA DEFINIRE**

### INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Institute of Knowledge & Networking srl. si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IKN si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IKN si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

### MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Institute of Knowledge & Networking srl. entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento. Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

### TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Institute of Knowledge & Networking srl. (IKN) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di IKN. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di IKN, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Institute of Knowledge & Networking srl. unipersonale, Via Morigi, 13, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.pharmahub-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via: e-mail variazioni@ikn.it - fax 02.83.847.262 - tel. 02.83.847.634