

EDIZIONE 2022-2023

PERCORSI
FORMATIVI SUI
DISPOSITIVI MEDICI

MEDICAL
DEVICES

SCF Academy
Training in science

Catania Via del Bosco, 222 | **Roma** Viale G. Ribotta, 11
Tel. +39 095 338 246 - Tel.+39 06 833 655 06
studioconsulenzafarmacologica.com

SCF
Academy

SCF Academy è lieta di presentare il percorso formativo sui dispositivi medici ideato con l'obiettivo di fornire **conoscenze teoriche e competenze pratiche** grazie al coinvolgimento di professionisti del settore.

Ogni corso consta di:

- lezioni frontali sulle nozioni teoriche;
- sessioni pratiche che comprendono esercitazioni di gruppo ed individuali che permettono di applicare le conoscenze acquisite.

Per ogni corso verranno forniti kit documentale e attestato di partecipazione.

Destinatari: i corsi sono rivolti a chi lavora nell'ambito dei dispositivi medici, in particolare nell'area di affari regolatori e qualità, e a tutti coloro i quali vogliono approfondire specifiche tematiche.

Modalità di espletamento: i corsi sono stati ideati per essere condotti in presenza, presso la sede di SCF a Roma, e online. In alternativa è possibile organizzare dei corsi tailored-made, presso le sedi aziendali o da remoto.

Modalità di iscrizione: è necessario compilare il form specificando il codice del modulo di interesse. Resta inteso che i corsi verranno confermati al raggiungimento del numero minimo di 5 partecipanti.

Costi: corso on-line 4 ore : € 280,00 + IVA - 8 ore: € 540,00 + IVA

corso in presenza 4 ore: € 320,00 + IVA - 8 ore: € 580,00 + IVA

Nei corsi in presenza della durata di 4 ore, il costo include il coffee break.

Nei corsi in presenza della durata di 8 ore, il costo include il coffee break e il light lunch.

Inoltre:

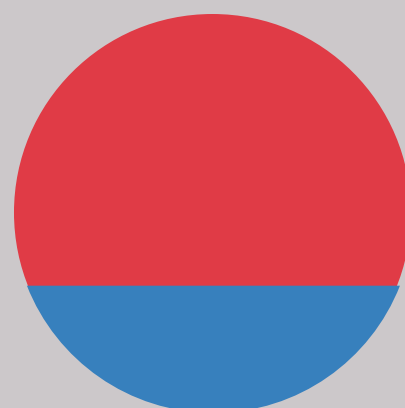
- Per i clienti SCF verrà applicato uno sconto del 10%,
- Per il secondo iscritto della stessa azienda verrà applicato su questo lo sconto del 10%,
- Per chi si iscrive a più di un modulo, dal secondo modulo in poi, verrà applicato uno sconto del 10% per ogni modulo aggiuntivo.

SUMMARY

Codice	Titolo	Data	Modalità
MD/01	Legacy Device	4 novembre	on-line sede SCF di Roma
MD/02	La valutazione clinica	25 novembre	on-line sede SCF di Roma
MD/03	Etichettatura e IFU	16 dicembre	on-line sede SCF di Roma
MD/04	Il fascicolo tecnico: dalla pianificazione alla sottomissione	20 gennaio	on-line sede SCF di Roma
MD/05	La sorveglianza e la vigilanza dei dispositivi medici	27 gennaio	on-line sede SCF di Roma
MD/06	La pubblicità dei dispositivi medici e vendita online	24 febbraio	on-line sede SCF di Roma

ISCRIZIONI

» https://form.jotform.com/SCF_Academy/corsi-scf-academy-md





>> DISPOSITIVI
MEDICI



MD/01 Legacy Device

I legacy devices sono dispositivi medici che, ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR, sono immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 fino al 26 maggio 2024 a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti.

Obiettivo: fornire al fabbricante le indicazioni per una corretta gestione dei legacy devices.

Programma:

- » Come applicare i requisiti richiesti dall'art. 120 ai dispositivi già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE
- » MDCG 2021-25
- » MDCG 2020-6

Codice corso: MD/01

Durata: 4 ore

Docenti SCF

Data: 4 novembre

MD/02 La valutazione clinica

La valutazione clinica è un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi al dispositivo medico per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Obiettivo: il corso fornisce i principali metodi per eseguire la valutazione clinica dei dispositivi medici rispetto ai nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 745/2017.

Programma:

- » L'importanza della valutazione clinica nel processo di marcatura CE
- » Dalle MEDDEV alle MDCG
- » Il Clinical Evaluation Plan (CEP)
- » Il protocollo di ricerca della letteratura scientifica
- » Il Clinical Evaluation Report (CER)

Codice corso: MD/02

Durata: 8 ore

Docenti SCF

Data: 25 novembre

MD/03 Etichettatura e IFU

Tutti i dispositivi medici devono essere corredati dalle informazioni necessarie atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentirne l'identificazione del fabbricante.

Obiettivo: analizzare la normativa vigente e fornire ai partecipanti le conoscenze necessarie per poter gestire etichettatura e istruzioni per l'uso.

Programma:

- » Regolamento (UE) 7457/2017, norme tecniche armonizzate e linee guida
- » Struttura e contenuto
- » Simbologia prevista

Codice corso: MD/03

Durata: 4 ore

Docenti SCF

Data: 16 dicembre

MD/04 Il fascicolo tecnico: dalla pianificazione alla sottomissione

Il fascicolo tecnico è l'insieme della documentazione che il fabbricante predispone al fine di dimostrare la conformità del dispositivo medico oggetto di marcatura CE ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione presenti in allegato I al Regolamento (UE) 745/2017.

Obiettivo: fornire le conoscenze per la redazione del fascicolo tecnico in accordo all'Allegato II del Regolamento (UE) 745/2017.

Programma:

- » Struttura del fascicolo tecnico
- » Regole di classificazione
- » Requisiti Generali di Sicurezza e prestazione
- » Usability IEC 62366
- » Gestione del rischio
- » BEP - Biological evaluation plan e ISO 10993
- » Valutazione clinica
- » IFU ed etichettatura
- » Descrizione dei processi produttivi
- » Dichiarazione di conformità
- » Allegato III
- » Informazioni supplementari per casi specifici

Codice corso: MD/04

Durata: 8 ore

Docenti SCF

Data: 20 gennaio 2023

MD/05 La sorveglianza e la vigilanza dei dispositivi medici

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo durante il suo intero ciclo di vita, e determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

Obiettivo: fornire gli strumenti necessari per raccogliere e analizzare in modo proattivo i dati acquisiti sul dispositivo medico immesso sul mercato e gestire il processo di segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza.

Programma:

- » Normativa e linee guida
- » PMS plan: struttura e contenuto
- » Rapporto PMS: struttura e contenuto
- » PSUR: struttura e contenuto
- » PMCF: piano e report (struttura e contenuto)
- » Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- » Comunicazione con le Autorità Competenti

Codice corso: MD/05

Durata: 8 ore

Docenti SCF

Data: 27 gennaio 2023

MD/06 La pubblicità dei dispositivi medici e vendita online

La pubblicità sanitaria è ben normata e definisce i requisiti che devono essere rispettati, i contenuti ammessi e quelli vietati. L'obiettivo finale è infatti sempre la tutela del consumatore il quale deve ricevere le informazioni sui prodotti in una forma semplice e facilmente comprensibile e sempre nel rispetto della normativa.

Obiettivo: inquadramento generale in materia di pubblicità, acquisendo le competenze necessarie per elaborare un sistema di promozione dei dispositivi medici che rispetti la normativa vigente.

Programma:

- » Normativa e linee guida
- » Il contenuto del messaggio pubblicitario
- » Autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria per dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro presso il Ministero della salute

Codice corso: MD/06

Durata: 4 ore

Docenti SCF

Date: 24 febbraio 2023