



ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI VENEZIA

FONDAZIONE INGEGNERI VENEZIANI



CORSO IN STREAMING REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI

Durata del corso 8 ore

L'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia, la Fondazione Ingegneri Veneziani e l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Verona organizzano, con il contributo incondizionato di Althea Italia SpA, il corso gratuito in streaming "*Regolamento sui dispositivi medici*" che si terrà l'**11 e 17 giugno 2021 dalle ore 9,00 alle ore 13,00**.

DOCENTI:

- *Ingegnere Roberto Belliato*
- *Ingegnere Stefano Bergamasco*

PER IL COLLEGAMENTO IN STREAMING È NECESSARIO AVERE UNA CONNESSIONE INTERNET ADEGUATA E UTILIZZARE GOOGLE CHROME.

Alla fine del corso di 8 ore è previsto un Test

Il Test dovrà essere compilato, pena l'annullamento dello stesso, seguendo attentamente le "Istruzioni per la compilazione" contenute nella prima parte del Modulo.

Le assenze massime consentite per ricevere l'attestato di frequenza e per il riconoscimento dei crediti formativi sono pari al 10%.

La Fondazione Ingegneri Veneziani si riserva di annullare l'evento in caso di insufficienti adesioni.

PROGRAMMA

Venerdì 11 giugno 2021 dalle ore 9,00 alle ore 13,00

Il passaggio dalle Direttive sui Dispositivi Medici ai nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

Le principali differenze rispetto alle Direttive IAMDD, MDD, IVDMD

- Nuovo campo di applicazione
- Le nuove figure (operatori economici, ed il responsabile del rispetto della normativa)
- Nuove regole di classificazione
- UDI e EUDAMED

Norme transitorie e tempistiche di applicazione

- Art. 120 e conseguenze sulla validità di Dichiarazioni di Conformità e Certificati CE
- Contenuti della dichiarazione di conformità e declinazione del ruolo di fabbricante, mandatario, importatore, distributore all'interno delle Dichiarazioni di Conformità e dei Certificati CE
- La verifica di conformità delle tecnologie biomediche lato Amministrazione Pubblica: documentazione tecnica da verificare.

La vigilanza e la sorveglianza del mercato.

- Segnalazione di eventi, azioni correttive sul campo e gestione dei recall
- Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza: ruolo dell'ospedale nello scambio di informazioni con distributore/fabbricante e dove consultarlo

Giovedì 17 giugno 2021 dalle ore 9,00 alle ore 13,00

Le principali novità del Regolamento (UE) 2017/745 con riflessi sulle attività dei Servizi di Ingegneria Clinica

- Le novità del MDR su “parti e componenti”
- Sistemi e kit assemblati
- Vendita di servizi su internet
- Novità sui DM software, casi pratici di rilascio di nuove sw release o aggiornamenti del dispositivo
- Il ricondizionamento dei dispositivi monouso: responsabilità e casi pratici
- Obblighi in caso di fabbricazione dei dispositivi da parte di un’istituzione sanitaria

PER RICEVERE L’ATTESTATO DI FREQUENZA AL CORSO E’ NECESSARIO IL SUPERAMENTO DELLA VERIFICA FINALE DI APPRENDIMENTO

CREDITI FORMATIVI (SOLO PER INGEGNERI)

La frequenza all’intero corso darà diritto agli ingegneri ad acquisire **8 CFP**

La partecipazione al corso in oggetto è riservata agli iscritti all’Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia, all’Ordine degli Ingegneri della Provincia di Verona e agli Ordini d’Italia.

Potranno inoltre partecipare **SENZA IL RICONOSCIMENTO DEI CREDITI FORMATIVI** eventuali altri professionisti, iscritti e non ad Ordini e Collegi professionali, previa verifica della competenza professionale sul tema oggetto del corso.

Per iscriversi all’evento è necessario che il professionista interessato sia utente della Fondazione. Iscrizione gratuita possibile collegandosi al sito dell’Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia. Per maggiori informazioni si prega di contattare la Segreteria della Fondazione allo 041.5289114.

L’accettazione dell’adesione da parte dell’Ordine e della Fondazione sarà comunque sempre discrezionale e quindi non automatica.

SI AVVISA INFINE CHE IL RECAPITO TELEFONICO E L’INDIRIZZO MAIL INDICATO AL MOMENTO DELL’ISCRIZIONE AL CORSO VERRA’ UTILIZZATO DALLA FONDAZIONE INGEGNERI VENEZIANI E, AI SOLI SCOPI TECNICI, DA PARTE DI UNA DITTA ESTERNA PER LA GESTIONE DELLO STREAMING LIMITATAMENTE AL PRESENTE EVENTO.

GARANZIA PRESENZA - La piattaforma controlla la presenza del discente unitamente al TUTOR che sovrintende alla gestione e coordinamento del corso.