



COM UNICATO STAM PA

N. 04 / 13.01.2023
Maria Grazia Pedrini

Regolamento Europeo per gli odontotecnici *Corso gratuito CNA*

CNA Piemonte Nord organizza un incontro formativo gratuito per gli odontotecnici, finalizzato a fare il punto sugli adempimenti previsti dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici.

L'incontro si terrà in modalità on line

GIOVEDÌ 26 GENNAIO
DALLE ORE 18.00 ALLE ORE 20.00

Docente Viviana Balista, esperta in Regolamento Europeo MDR 745 per la certificazione dei Dispositivi Medici su Misura.

Verranno trattati i seguenti argomenti:

- Il nuovo concetto di Dispositivo medico;
- Immissione in commercio, messa a disposizione e in servizio di un DM;
- Gli operatori economici e i loro nuovi obblighi;
- Requisiti generali dei DM rispetto alle direttive 93/42 e 2007/47;
- Classificazione dei DM;
- Valutazione clinica e analisi dei rischi;
- Qualità;
- Nomina responsabile Regolamento europeo;
- La dichiarazione di conformità, l'etichetta e le istruzioni d'uso. Cosa cambia;
- Sorveglianza e vigilanza post commercializzazione;
- Cosa sono Eudamed e UDI.

Informazioni e adesioni Alessandro Valli, tel. 0321 33388; e-mail alessandro.valli@cgs-cna.it