



Padova e Rovigo



SI
può
fare 

Webinar Dispositivi Medici su misura
Lunedì 7 ottobre 2024, ore 20.30

Qualche buona pratica per snellire gli adempimenti

PARTECIPAZIONE LIBERA

link per partecipare: meet.google.com/jtp-tpbm-ubc

- Cosa significa "**sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità**", previsto dal MDR 745 tra gli obblighi del fabbricante di Dispositivi Medici ?
- Quale differenza c'è tra "**sistema di gestione della qualità**" e "**documentazione tecnica**" ?
- Per garantire la conformità, alla fine, è sufficiente un software gestionale?

INTERVENGONO:

Patrizio Marcato, *Presidente CNA Regionale Odontotecnici*

Sandro Storelli, *Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto*

Regolamento UE MDR 745/2017, art 10, punto 9:

I fabbricanti... provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;*
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;*
- c) la responsabilità della gestione;*
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;*
- e) la gestione dei rischi ...;*
- f) la valutazione clinica, compreso il PMCF;*
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;*
- i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione....;*
- j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;*
- k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;*
- l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;*
- m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.*

Per informazioni scrivere a: s.storelli@pd.cna.it