



giovedì 12 Novembre | ore 15.00
via Web

MARCHEBIOBANK

Webinar

I dispositivi per uso in vitro diagnostico (IVD): regolamentazione attuale e aggiornamenti in corso

Nell'ambito della piattaforma collaborativa regionale Marche Biobank viene organizzato questo seminario gratuito che affronta le tematiche della regolamentazione dei dispositivi diagnostici in vitro con particolare attenzione alle modifiche introdotte dal nuovo Regolamento 2017/746/EU che sarà vincolante a partire dal 26 Maggio 2022.

Ore 15.00 | Apertura del seminario

Oliva Alberti, Amministratore Delegato - Diatech Pharmacogenetics (Jesi)

Ore 15.10 | Regolamentazione attuale dispositivi IVD

Gabriella Galdenzi, Responsabile Qualità e Regolamentazione - Diatech Pharmacogenetics (Jesi)

Ore 15.25 | Dalla teoria alla pratica: storia di una goccia

Gabriella Galdenzi, Responsabile Qualità e Regolamentazione - Diatech Pharmacogenetics (Jesi)

Ore 15.40 | Discussione

Ore 15.50 | L'impatto sui fabbricanti di IVD del Regolamento 2017/746/UE

Prima parte: Responsabilità del Fabbricante nella progettazione

Emilio Festa, Medical Device Auditor per conto dell'Organismo Notificato N. 0546.

Ore 16.30 | L'impatto sui fabbricanti di IVD del Regolamento 2017/746/UE

Seconda parte: Impatto sulla marcatura CE e nella sorveglianza post-vendita

Emilio Festa, Medical Device Auditor per conto dell'Organismo Notificato N. 0546.

Ore 17.10 | Discussione

Ore 17.30 | Chiusura Lavori

Per motivi organizzativi è necessario iscriversi mediante form di registrazione online disponibile a:

www.i-labs.it/marche-bio-bank/seminario-dispositivi-ivd

A seguito delle registrazione, prima dell'evento, verrà inviata una mail contenente le informazioni ed un link per collegarsi all'evento.