

**Titolo****Valutazione clinica dei Dispositivi Medici:  
Applicazione dei requisiti della Direttiva Europea  
2007/47/CE****Destinatari**

- Aziende produttrici di dispositivi medici
- Responsabili della Qualità
- Responsabili dello Sviluppo
- Ispettori

**Obiettivi**

La Direttiva Europea 2007/47/CE, quale modifica della Direttiva Europea 93/42/CEE, accentua ulteriormente l'attenzione sulla valutazione clinica dei dispositivi medici, richiedendo che i fabbricanti si facciano carico della verifica dell'efficacia clinica dei loro prodotti con procedure che possano garantire l'obiettività e la validità scientifica.

Il corso in oggetto si propone quindi di fornire gli strumenti di base per la corretta applicazione dei requisiti espressi dalla Direttiva Europea ed, in particolare, per comprendere le situazioni per le quali si rende necessaria l'applicazione di indagini cliniche conformemente a quanto previsto dal Decreto del 2 agosto 2005 ed in riferimento alle norme UNI EN ISO 14155-1 e UNI EN ISO 14155-2, e le situazioni per le quali si possono percorrere strade alternative a supportare la conformità dei dispositivi prodotti.

Infine, verrà posto l'accento sull'importanza della sorveglianza post-vendita quale mezzo per assicurare al fabbricante un ritorno di informazioni adeguato per prolungare la valutazione clinica lungo tutta la vita del prodotto.

**Durata**

1 giorno

**Modalità didattiche**

- Esposizione teorica
- Esercitazioni di gruppo
- Simulazioni
- Esercitazione su PC
- Analisi filmati
- Role play
- Case study
- Verifica apprendimento

**Risultati e benefici**

Il corso consentirà di apprendere i contenuti principali della nuova direttiva sui dispositivi medici in termini di valutazione clinica e fornirà le informazioni necessarie per:

- Applicare correttamente le procedure di valutazione dei dispositivi medici seguendo la "*Literature route*".
- Applicare adeguatamente le procedure di valutazione dei dispositivi medici seguendo la "*Clinical Investigations route*".
- Applicare correttamente le procedure di sorveglianza post-vendita.

**Titolo**

**Valutazione clinica dei Dispositivi Medici:  
Applicazione dei requisiti della Direttiva Europea  
2007/47/CE**

**Contenuti**

Contenuti

**Introduzione (ca. 1 ora)**

9:00 - 9:15 Presentazione del corso

9:15 - 10:00 La Direttiva Europea 2007/47/CE e la valutazione clinica -  
il nuovo approccio

**Parte prima (ca. 2,5 ore)**

10:00 - 12:30 La valutazione clinica attraverso la "*Literature route*" in  
relazione alle linee guida MEDDEV 2.7.1.

**Parte seconda (ca. 3 ore)**

13:30 - 16:30 La valutazione clinica attraverso la "*Clinical Investigations  
route*" - in relazione a:  
→ Direttiva Europea 2007/47/CE;  
→ D.M. 2 agosto 2005  
→ Le norme ISO 14155-1 e ISO 14155-2 (Indagine clinica  
dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 1:  
Requisiti generali e Parte 2: Piani di valutazione clinica)  
→ La dichiarazione di Helsinki

**Parte terza (ca. 1 ora)**

16:30 - 17:30 La sorveglianza post-vendita

**Viene rilasciato attestato di frequenza.**