

## COME RAGGIUNGERCI

Strada Padana Superiore 290, 20090 Vimodrone (MI)

### Con i mezzi pubblici:

MM Linea 2 - direzione Gessate. Scendere alla fermata Cascina Burrone. Percorrere la strada che, dando le spalle alla metropolitana, si trova dritta di fronte a sé (Via G. Di Vittorio) fino all'incrocio con la S.S. Padana Superiore. Il nuovo ingresso pedonale di Eurofins Biolab si trova di fronte a voi sulla Strada Statale Padana Superiore.

### In automobile:

Tangenziale Est di Milano, uscire all'uscita 9 - Gobba. Seguire la S.S. 11 Padana Superiore in direzione di Cernusco sul Naviglio per circa 2,5 km. Accesso in automobile da controviale Strada Statale Padana Superiore n° 290.

### Aeroporti:

#### Linate

L'aeroporto di Linate si trova a 9 km dalla sede e può essere facilmente raggiungibile tramite il servizio di taxi.

Non ci sono mezzi di trasporto pubblico di collegamento diretto.

#### Malpensa

L'aeroporto di Malpensa si trova a circa 60 km dalla sede.

#### Mezzi di trasporto:

- Malpensa Express: <http://www.malpensaexpress.it/> Arrivo fermata MM1 Cadorna: <http://www.atm-mi.it>
- Malpensa Shuttle: <http://www.malpensashuttle.it/e-index2.php> Arrivo fermata MM2 Stazione Centrale: <http://www.atm-mi.it>

#### Orio al Serio

L'aeroporto di Orio al Serio si trova a circa 60 km dalla sede.

#### Mezzi di trasporto:

- Malpensa Shuttle: <http://www.malpensashuttle.it/e-index2.php> Arrivo fermata MM2 Stazione Centrale: <http://www.atm-mi.it>



Seminario gratuito

## Certificazione Dispositivi Medici

Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici  
L'accesso al Mercato Nord Americano

presso Eurofins Biolab Srl

Vimodrone (MI) - Strada Padana Superiore n. 290

9 Novembre 2018 - h. 10.00 / 17.00

Il mercato Nord Americano rappresenta sempre più un'opportunità per i Costruttori Europei e Italiani per i quali una della maggiori difficoltà è la conoscenza del contesto normativo e dei meccanismi di immissione sul mercato dei prodotti.

Per quanto attiene al Mercato Comunitario, il Regolamento 2017/745/UE sui Dispositivi Medici (MDR) è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e dal 25 maggio 2020 abrogherà le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici).

Tale regolamento introduce numerose modifiche sul sistema regolatorio dei dispositivi: dal campo di applicazione al processo di rintracciabilità del prodotto, dalla struttura e i contenuti della documentazione tecnica al rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato.

Il seminario vuole fornire indicazioni per conoscere le modalità e gli obblighi per l'immissione sul mercato Nord Americano ed Europeo dei prodotti.

PROGRAMMA

9.30 - 10.00

Registrazione Partecipanti

10.00 - 13.00

Accesso al mercato Nord Americano

Relatore: Mr Roland Gutzky Jr. *(Intervento in lingua inglese)*

Eurofins MET Laboratories

- ◆ The NEC/OSHA/CFR/NRTL programs; how they all fit together and what you need to know
- ◆ The CB Scheme and North America.
- ◆ RFID susceptibility for medical devices
- ◆ FDA process details on what is controlled and how to submit
- ◆ Unique Device Identification (UDI); what is it? What does it mean to the manufacturer?
- ◆ Video presentations on DeFib testing and EMC (immunity testing).



13.00-14.00

Pausa Pranzo

14.00 - 17.00

Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici

Relatori: Mr Paolo Dentis - Mrs Luciana Gramiccioni

Eurofins Product Testing Italy

- ◆ Il nuovo regolamento 2017/745/UE (MDR): principali novità e tempistiche
- ◆ Le nuove procedure di classificazione dei dispositivi medici
- ◆ Le procedure di certificazione: come cambiano le procedure
- ◆ La preparazione del fascicolo tecnico
- ◆ La sorveglianza del mercato e nuovi criteri richiesti per la valutazione clinica-



# Seminario gratuito

## Certificazione Dispositivi Medici

### Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici L'accesso al Mercato Nord Americano

Vimodrone 9 Novembre 2018

Per la partecipazione al seminario è obbligatoria l'iscrizione: la preghiamo di compilare la presente scheda di adesione e di inviarla all'indirizzo e-mail [MarketingModulouno@eurofins.com](mailto:MarketingModulouno@eurofins.com)

### Scheda di adesione

..... <i>Nome e Cognome</i>
..... <i>Azienda</i>
..... <i>Ruolo</i>
..... <i>Indirizzo</i>
..... <i>CAP - Città - Provincia</i>
..... <i>Telefono</i>
..... <i>Fax</i>
..... <i>E-mail</i>