



## **SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2**

# **IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ**

**LUNEDI' 6 LUGLIO - ORE 14:15/16:00**

Il mondo dei dispositivi medici è in continuo fermento. Gli ultimi mesi sono stati ricchi di novità che hanno cambiato prospettive e strategie per le aziende del settore. La proroga al maggio 2021 per l'attuazione dell'MDR e lo spostamento al maggio 2024 della scadenza per la certificazione dei dispositivi medici a base di sostanze di classe I hanno dato un po' di respiro alle aziende e permetteranno l'accreditamento di un maggior numero di Organismi Notificati. Il webinar ha lo scopo di fare il punto della situazione con autorità e ON, dando una panoramica sullo stato dell'arte del nuovo regolamento, sul lavoro del MDCG e sugli accreditamenti degli Organismi Notificati.

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

**Riccardo Cajone** - AFI  
**Emiliano Celli** - New Aurameeting  
**Paola Minghetti** - AFI - Univ. Studi Milano  
**Mauro Rainoni** - AFI - Mylan

### **RELATORI/MODERATORI**

**Riccardo Cajone** - AFI  
**Paola Minghetti** - AFI - Univ. Studi Milano  
**Maria Chiara Orlandi** - Commissione EU  
**Paolo Dentis** - Eurofins Tech  
**Alessia Frabetti** - Kiwa Cermet Italia  
**Roberta Marcoaldi** - Istituto Superiore di Sanità  
**Alessandro Sassi** - Certiquality  
**Mauro Rainoni** - AFI - Mylan  
**Claudia Samà** - AFI - Eurofins

## PROGRAMMA

14:15-14:30 - **Introduzione**

**Riccardo Cajone (AFI), Paola Minghetti (AFI /Univ. Studi Milano)**

**Moderatori: Mauro Rainoni (AFI/Mylan), Claudia Samà (AFI/Eurofins)**

14:30-15:00 - **Stato dell'arte nell'implementazione dei nuovi Regolamenti**

**Maria Chiara Orlandi - Commissione EU**

15:00-15:30 - **Relazione Organismi Notificati**

**Paolo Dentis (Eurofins Tech), Alessia Frabetti (Kiwa Cermet Italia), Roberta Marcoaldi (Istituto Superiore di Sanità), Alessandro Sassi (Certiquality)**

15:30-16:00 - **Risposta alle domande pre-raccolte e conclusioni**

**Claudia Samà (AFI/Eurofins)**

**NB: Gli interessati sono invitati a far pervenire alla segreteria AFI (e-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)), entro e non oltre il 29 Giugno, le domande per la tavola rotonda conclusiva. Il comitato organizzatore le vaglierà e accorperà anticipandole agli ON**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)