



**WEBINAR**  
**7 OTTOBRE**  
**2021**

**H 14-14,45**

**ISCRIVITI**

#### **INTRODUZIONE**

LA LOGICA E I DATI

*Ing. Fernando Masella*

*Senior Partner - FLAIRNET*

#### **MDR 745/2017 E PMS Requirements**

*Ing. Piero Costa*

*Biomedical Engineer*

#### **DIGITALIZZARE I PROCESSI**

*Ing. Massimo Marcarini*

*Innovation Digital Transformation*

*Senior Advisor*

#### **APP - ConDOR PMS per MDR 745/2017**

*Dott. Alessandro Repetti*

*CIO -FLAIRNET*

#### **ConDOR PMS - LIVE USE CASE**

*Dott. Alessandro Repetti*

## Nuovo Regolamento Europeo per i Medical Devices

MDR 745/2017

### POST MARKET SURVEILLANCE

Recentemente sono state riviste le direttive da seguire da parte dei produttori di Medical Device che operano nell'Unione Europea nell'ambito della 'Sorveglianza Post Market'.

In particolare, grazie al nuovo Regolamento (UE) 745/2017 si passa ad una gestione dei dispositivi medici più controllata; in termini legislativi si passa da una direttiva (la MDD n.42 del 1993) ad un regolamento applicabile nei paesi dell'Unione Europea.

Il nuovo Regolamento 745/2017:

- estende il campo di applicazione;
- fornisce maggior dettaglio sui diritti e doveri degli Operatori Economici;
- adegua le regole di classificazione e valutazione della conformità allo stato dell'arte;
- Richiede un processo proattivo per il monitoraggio delle attività post-market;
- rafforza il sistema di vigilanza.

A seguito del nuovo scenario, Flairnet ha realizzato l'applicazione ConDOR PMS con l'obiettivo di supportare i produttori nei processi di Sorveglianza Post Market (PMS) e nella 'compliance' al nuovo Regolamento 745/2017.