



DiMed 2007

Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro:

novità e aggiornamenti sull'attività Regulatoria e di gestione della Qualità

Milano, AC Hotel - 26 e 27 settembre

DiMed 2007 è il punto di incontro privilegiato per la community dei produttori e dei distributori di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Il convegno, organizzato da **Istituto Internazionale di Ricerca**, rappresenta la più importante occasione in Italia per confrontarsi e aggiornarsi sull'attività Quality/Regulatory Italiana, EU ed extra EU grazie al contributo dei principali attori nazionali e internazionali, istituzionali e aziendali che quotidianamente affrontano le problematiche del settore.

DiMed 2007 presenta un'agenda ricca di prestigiosi interventi e approfondimenti - anche attraverso l'analisi dei Case Study dei più importanti operatori del settore - e si focalizzerà sulle seguenti tematiche:

- Il nuovo **Repertorio sui Dispositivi Medici e l'evoluzione normativa** in Italia ed Europa
- Come gestire l'attività regulatory **Nazione per Nazione**
- Come trasformare la **complessità normativa** e procedurale in **opportunità di miglioramento**
- Le **responsabilità penali e civili** di produttori, distributori e utilizzatori
- La **valutazione del rischio** nella progettazione dei DM e nella gestione dei cambiamenti
- **Studi clinici, validazione e sperimentazione**: cosa richiedono i regolamenti vigenti
- Quali sono le problematiche nella predisposizione di un contratto di **private label**
- Le nuove frontiere dell'**etichettatura: l'e-labelling**
- I principi e i regolamenti riguardanti il **software**
- La linea guida **MEDDEV 2.12-1 rev. 2007**: quali sono le novità e quali gli impatti sulla procedura di **Vigilanza**
- La **sorveglianza post-marketing**: normative di riferimento e casi pratici
- La **rintracciabilità**: rapporti contrattuali, rischi e sentenze comunitarie
- La **pubblicità**: opportunità, divieti e criticità
- Adempimenti regolatori per l'**esportazione** nei **Paesi Asiatici** e nel **Nord America**
- Normative e direttive europee interessate dalle situazioni **border-line**
- **Documentazione tecnica** e aggiornamenti normativi

Il format dell'evento, che si svolgerà il **26 e il 27 settembre** a **Milano** presso **AC Hotel**, prevede due giornate organizzate in *Sessioni Plenarie*. Al termine del convegno, venerdì **28 settembre**, si svolgerà il **Workshop** dal titolo: **La Vendita dei Dispositivi Medici tramite Gare d'Appalto**.

DiMed 2007 rappresenta un momento unico di incontro e confronto per le Aziende Medical Device e si rivolge a: **Quality and Regulatory Affairs Manager, Direttore Tecnico, Responsabile Sorveglianza Post-Marketing, Direttore Marketing, Direttore Commerciale, Presidente / Amministratore Delegato, Avvocati, Dirigenti Governativi e Consulenti**.

Per informazioni e aggiornamenti sul programma:

Istituto Internazionale di Ricerca

Via V. Forcella 3, 20144 Milano

Tel. 02 83847.1 - Fax 02 83847.262

e-mail dimed@iir-italy.it, web: www.iir-italy.it/dimed



Istituto Internazionale di Ricerca
Know how to achieve