

## NUOVA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI: COSA CAMBIA

*corso di aggiornamento online*

Codice: Q57	Il corso
<b>Destinatari</b>	Assistenti di Studio Odontoiatrico - ASO
<b>Struttura</b>	3 moduli con video audio lezioni e dispensa scaricabile in pdf.
<b>Durata</b>	3 ore di studio
<b>Test di apprendimento</b>	a tripla risposta
<b>Attestato</b>	Si scarica e/o si stampa dopo aver: <ul style="list-style-type: none"><li>- concluso il percorso formativo;</li><li>- superato il test di apprendimento, considerato valido se l'80% delle risposte risulta corretto.</li><li>- compilato il questionario della qualità percepita (obbligatorio)</li></ul>

**L'attestato rilasciato è valido ai fini dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni 23.11.2017 – CSR/209 e dell'art.2, comma 2, del DCPM del 9 febbraio 2018**

### PRESENTAZIONE

Il 5 maggio 2017 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, il Nuovo Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici -Regolamento UE 2017/745.

In Italia entrerà in vigore il 26 maggio 2020 attraverso un decreto o una legge di recepimento dello Stato italiano.

È il quadro normativo di riferimento per chi esercita una professione in ambito sanitario.

Il corso è rivolto a tutte gli ASO che vogliono conoscere in anticipo i cambiamenti introdotti per il processo di sterilizzazione dei Dispositivi Medici e le prescrizioni per la progettazione e realizzazione dei dispositivi medici su misura secondo sistemi adeguati di gestione della qualità.

#### **Accademia Tecniche Nuove S.r.l.**

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiati.it](mailto:info@accademiati.it) - [www.accademiati.it](http://www.accademiati.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

#### **Provider ECM ID: 5850**

*con accreditamento provvisorio*

**Ente di Formazione** accreditato  
presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

## PROGRAMMA

**RESPONSABILE SCIENTIFICO: DOTTOR PARIDE ZAPPAVIGNA**

Direttore della Dental Equipe School, Odontoiatra, libero professionista

**DOCENTE: ROBERTA PEGORARO**

Business Coach, libera professionista. Manager esperto nel coordinamento, nella comunicazione e nell'organizzazione dei servizi sanitari delle attività odontoiatriche.

## **MODULO 1**

### **IL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI**

**Abstract:** trasparenza e tracciabilità, procedure di valutazione della conformità, integrazione dei prodotti a finalità estetica che presentano rischi o sono simili a dispositivi medici, garanzia di sicurezza nella progettazione e produzione, il nuovo regolamento europeo aggiorna e puntualizza tutti i requisiti di sicurezza e protezione e tutela degli operatori e dei pazienti. Conoscere e comprendere per tempo i nuovi obblighi del Regolamento consentirà agli operatori sanitari ed agli utilizzatori di predisporre per tempo gli adeguamenti necessari.

#### Argomenti trattati

- Il regolamento vigente – direttiva 93/42
- Il nuovo regolamento europeo 2017/745

## **MODULO 2**

### **CLASSIFICAZIONE NOMENCLATURA E APPLICAZIONE DELLE NUOVE REGOLE**

**Abstract:** operatori sanitari, utilizzatori, pazienti, messa in servizio, ricondizionamento, mandatario, importatore, distributore economico, sono alcuni dei termini del glossario del nuovo regolamento. Conoscere il significato aiuta a comprendere in quale ruolo si agisce e quali sono gli obblighi correlati.

#### Argomenti trattati

- Classificazione dei dispositivi medici
- Classificazione dei ruoli coinvolti
- Valutazione della conformità
- Progettazione e produzione in sicurezza

## **MODULO 3**

### **IMMISSIONE SUL MERCATO**

**Abstract:** per l'immissione sul mercato i dispositivi medici devono rispettare tutti i requisiti indicati nel regolamento europeo.

#### **Accademia Tecniche Nuove S.r.l.**

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiagn.it](mailto:info@accademiagn.it) - [www.accademiagn.it](http://www.accademiagn.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

#### **Provider ECM ID: 5850**

*con accreditamento provvisorio*

**Ente di Formazione** accreditato  
presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

**CQY**  
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015

## INFORMAZIONI UTILI

**Quota di iscrizione: 36,00€ IVA inclusa (29,51€ + 22% di IVA)**

Codice corso: **Q57**

### Modalità d'acquisto

Le iscrizioni avvengono online sul sito: <https://www.tecnichenuove.com/corsi/>

**Modalità di pagamento**

**Carta di credito**

**PayPal**

**Bonifico bancario**

### Modalità di attivazione e fruizione del corso online

L'attivazione al corso, comunicata tramite e-mail, avviene automaticamente dopo la registrazione del pagamento.

Il corso è fruibile sulla piattaforma <http://aggiornamento.tecnichenuove.com>, previa registrazione.

- **Utente nuovo:** deve registrarsi, confermare la registrazione, accedere alla piattaforma con e-mail e password.
- **Utente già registrato** sulla piattaforma accede con e-mail e le proprie credenziali: e-mail e password

### Corso online fruibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7

Per completare il percorso formativo è necessario:

1. studiare i contenuti dei moduli didattici;
2. sostenere il test di apprendimento alla fine del corso;
3. compilare il questionario di gradimento (obbligatorio a fine percorso);
4. scaricare e stampare l'attestato.

### Requisiti tecnici di sistema richiesti

- Microsoft Internet Explorer 8.0 o superiori, Firefox 8.0 o superiori, Safari 5 o superiori, Chrome tutte le versioni
- Software necessari Adobe Reader (*il software si può scaricare gratuitamente dalla piattaforma*)

### Segreteria corsi

#### Accademia Tecniche Nuove Srl

Via Eritrea 21, 20157 Milano

Tel: 0239090440 - e-mail: [info@accademiati.it](mailto:info@accademiati.it)

#### Accademia Tecniche Nuove S.r.l.

Via Eritrea 21, 20157 Milano -

Tel: (+39) 0239090440

E-mail: [info@accademiati.it](mailto:info@accademiati.it) - [www.accademiati.it](http://www.accademiati.it)

Capitale Sociale: € 50.000 i.v. R.E.A. di Milano n. 2059253  
C.F. / P.IVA n. 08955100964

#### Provider ECM ID: 5850

con accreditamento provvisorio

**Ente di Formazione** accreditato  
presso la Regione Lombardia

**ID operatore: 2444108,**

N. iscrizione 2008-1122, Sez. B

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

**CQY**  
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015