



# Il Nuovo Regolamento sui Dispositivi Diagnostici In Vitro (IVDR): cambiamenti previsti e impatto sui fabbricanti e distributori

Seminario Gratuito

ROMA – 24 Settembre 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

## Relatore del seminario:

**Carlo d'Alessandro**

Director, Quality and Regulatory

**Carlo d'Alessandro** è responsabile per la Donawa Lifescience Consulting della gestione degli aspetti regolatori e di Sistema Qualità per aziende del settore dei Diagnostici in Vitro (IVD) e dei Dispositivi Medici. Ha oltre 15 anni di esperienza presso aziende di produzione di IVD nella preparazione di Fascicoli Tecnici ai fini della marcatura CE, nella gestione dei rapporti con diversi Enti Notificati e nell'attuazione e implementazione di Sistemi di Qualità.

**Il seminario è rivolto alle aziende che producono e/o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro**

## Programma:

### Requisiti del nuovo regolamento IVDR

- Principali differenze tra IVDR e attuale direttiva 98/79/CE (IVDD)
- Introduzione alle nuove regole di classificazione degli IVD
- Presentazione diverse procedure di marcatura CE e interazione con l'Ente Notificato
- Cenni sulle evidenze cliniche e studi di valutazione delle prestazioni analitiche e cliniche
- Banca dati Europea

### Ulteriori requisiti per Fabbricanti, Distributori e Importatori

- Persona Responsabile del rispetto della normativa
- Responsabilità per distributori e importatori
- Unique Device Identification (UDI)
- Nuova struttura Fascicolo Tecnico

**Dove:** Donawa Lifescience Consulting - Piazza Albania 10  
00153 Roma (Fermata Metro B Circo Massimo o Piramide)

**Data:** Lunedì 24 Settembre 2018

**Ora:** Presentazione 10:00 - 12:00  
Libera discussione, Q&A 12.00 - 13.00

**Registrazione:** Tramite il Modulo allegato da inviare per email o fax

**Partecipanti:** Max. 14 partecipanti (max 2 per azienda)

**Costo:** Totalmente gratuito

## Donawa Lifescience Consulting

Da oltre 20 anni Donawa Lifescience Consulting (DLC) offre consulenza regolatoria specializzata ed altamente qualificata nel settore dei Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro, inclusi i combination products e gli advanced-therapy medicinal products (ATMP). Per ulteriori informazioni potete visionare il nostro sito [www.donawa.com](http://www.donawa.com).

**Il seminario è a numero chiuso.**

**Si prega pertanto di registrarsi entro e non oltre il 14 Settembre 2018**

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

Sara Catarinozzi, Office Administrator

e-mail: [sara@donawa.com](mailto:sara@donawa.com)

Elena S. Manca, Regulatory Affairs Specialist

e-mail: [emanca@donawa.com](mailto:emanca@donawa.com)

Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma

Tel: +39 06 578 2665 ♦ Fax: +39 06 574 3786



# Il Nuovo Regolamento sui Dispositivi Diagnostici In Vitro (IVDR): cambiamenti previsti e impatto sui fabbricanti e distributori

Seminario Gratuito

ROMA - 24 Settembre 2018 – dalle 10.00 alle 13.00

**Luogo:** Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma

**Data:** Lunedì, 24 Settembre 2018

**Durata:** 3 ore, dalle 10:00 alle 13:00 (si prega la massima puntualità)

**Scadenza per la registrazione:** 14 Settembre 2018

Si prega di registrarsi entro questa data in quanto il seminario è a numero chiuso

*La prego di registrarmi al seminario sopra indicato che si terrà a Roma il 24 Settembre 2018*

Nome	Cognome
Titolo	Società
Indirizzo	Città
Tel.	E-mail
Cellulare	Firma (leggibile)
Data	

**Cambiamenti di programma e impossibilità a partecipare:**

Donawa Lifescience Consulting, per ragioni organizzative e a proprio insindacabile giudizio, si riserva di annullare o rinviare la data del seminario, dandone comunicazione via email entro 3 giorni prima della data di inizio.

Per gli iscritti che si trovassero nell'impossibilità di partecipare, sarà possibile trasferire l'iscrizione ad un'altra persona della stessa società, previa comunicazione via email a [sara@donawa.com](mailto:sara@donawa.com).

In caso di impossibilità a partecipare, vi preghiamo di **informarci tempestivamente via email** ([sara@donawa.com](mailto:sara@donawa.com)) in modo da permettere ad un'altra persona di partecipare

**Si prega di inviare il form di registrazione via email o fax alla:**

Dott.ssa Sara Catarinozzi  
Office Administrator  
Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania 10, 00153 Roma  
Tel: +39 06 578 2665 · Fax: +39 06 574 3786  
E-mail: [sara@donawa.com](mailto:sara@donawa.com)