

# VALUTAZIONE CLINICA DALLA TEORIA ALLA PRATICA

COME APPLICARE I REQUISITI MDR (UE) 2017/745 SULLA  
VALUTAZIONE CLINICA IN AMBITO ORTOPEDICO E FISIOTERAPICO

Con la partecipazione di  
**KIWA CERMET ITALIA e BSI GROUP ITALIA**



MEDICAL DEVICES

**28 MAGGIO 2020 | 10.00 - 17.00**

presso sede NCS di Via Lago Scaffaiolo 22  
41012 Carpi

INFORMAZIONI e ISCRIZIONI

✉ [academy@ncs-company.com](mailto:academy@ncs-company.com) ☎ +39 059669813



# VALUTAZIONE CLINICA DALLA TEORIA ALLA PRATICA

COME APPLICARE I REQUISITI MDR (UE) 2017/745 SULLA VALUTAZIONE CLINICA IN AMBITO ORTOPEDICO E FISIOTERAPICO

## WHAT

Giovedì 28 maggio 2020 dalle 10.00 alle 17.00

## INTRODUZIONE

L'evento, organizzato in collaborazione fra **NCS** e **THEMA** e con la partecipazione di esperti clinici e regulatory di **KIWA CERMET ITALIA** e **BSI GROUP ITALIA** ha l'obiettivo di affrontare uno degli argomenti di maggior criticità dell'MDR: *la valutazione clinica*, con un approccio operativo e a 360°. La tavola rotonda vedrà la partecipazione di esperti e professionisti clinici, tecnici e regulatory che daranno una visione dall'inizio alla fine del processo, con un particolare focus all'ambito protesico, ortopedico e fisioterapico.

## WHO

L'iniziativa è rivolta a tutte le aziende del settore dei dispositivi in ambito **ortopedico, protesico e fisioterapico**, in particolare:

- Direzione Generale
- Medical Affairs
- Clinical Manager
- Direzione Strategica
- Regulatory Manager
- QA Manager
- Clinical Trails Managers
- CEO / CTO's of companies
- Consulenti di Aziende che si configurano come Fabbricanti e/o Produttori e/o Distributori di Dispositivi Medici.

## HOW

La giornata consisterà in differenti moduli e comprenderà:

- tavola rotonda con esperti clinici, tecnici e regulatory
- lezioni scientifiche
- case studies
- sessioni interattive Q&A
- sessione pomeridiana con consulenze one to one

# VALUTAZIONE CLINICA DALLA TEORIA ALLA PRATICA

COME APPLICARE I REQUISITI MDR (UE) 2017/745 SULLA VALUTAZIONE CLINICA IN AMBITO ORTOPEDICO E FISIOTERAPICO

## PROGRAMMA

*mattina | 10.00 - 13.00*

Tavola rotonda a tema con sessioni interattive, case history, appunti QA/RA con la partecipazione di:

### **VALUTAZIONE CLINICA DALLA TEORIA ALLA PRATICA**

Marisa Testa, Thema Group

### **IMPLEMENTAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RACCOLTA DI DATI CLINICI PER IL FABBRICANTE IN AMBITO ORTOPEDICO E FISIOTERAPICO**

Elena Varini, NCS

### **VALUTAZIONE DEL DATO: IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO CLINICO**

Dr. Claudio Chillemi, chirurgo ortopedico presso ICOT Latina

### **ESAME DEL CLINICAL EVALUATION REPORT (CER) DA PARTE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO**

Francesco La Terza, BSI GROUP ITALIA

### **VALUTAZIONE CLINICA: IL PARERE DELL'ESPERTO CLINICO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO**

Prof. Generoso Alfano, KIWA CERMET ITALIA

*pomeriggio | 14.00 - 17.00*

## CONSULENZA 1 TO 1

- Consulenza personalizzata con i nostri esperti tecnici e regulatory. (20 min max a partecipante, su prenotazione)
- Tavole tematiche di approfondimento e implementazione dei concetti sviluppati nel corso della mattinata

## TAKE HOME

Le finalità della giornata di lavoro per i partecipanti:

- comprendere i risvolti operativi del processo di valutazione clinica dall'inizio alla fine
- acquisire strumenti efficaci per un approccio concreto e oggettivo alla valutazione clinica in conformità ai requisiti MDR.

# VALUTAZIONE CLINICA DALLA TEORIA ALLA PRATICA

## COME APPLICARE I REQUISITI MDR (UE) 2017/745 SULLA VALUTAZIONE CLINICA IN AMBITO ORTOPEDICO E FISIOTERAPICO

### RELATORI

**ING. FRANCESCO LATERZA**

BSI Group Italia | Medical Devices  
Regulatory Lead - Global Oversight

**ELENA VARINI, PHD**

NCS | *Director, Business Strategy & Operations*

**PROF. GENEROSO ALFANO**

Clinical Specialist & Integrated Clinical Expert  
KIWA Cermet Italia

**DOTT.SSA MARISA TESTA**

Thema Group | CEO - Product Manager  
QA/RA Consultant

**DR. CLAUDIO CHILLEMI**

ICOT Latina | Responsabile Chirurgia della  
Spalla

### ISCRIZIONE

**FEE DI ISCRIZIONE:**

- Tariffa **ordinaria**: 150,00€ + iva 22% = 183,00€
- Tariffa **customer**: 100,00€ + iva 22% = 122,00€ - NB: solo per clienti **NCS o THEMA**

La tariffa include: sessione mattutina e pomeridiana, pranzo e coffee break, attesato di partecipazione

**MODALITA' DI ISCRIZIONE:**

- Tramite **MAIL** all'indirizzo [academy@ncs-company.com](mailto:academy@ncs-company.com) (specificando: nome - cognome - azienda - mail - telefono - dati fatturazione - tipo di tariffa)

**ONLINE** all'indirizzo: <http://ncs-company.com/valutazione-clinica-dalla-teoria-alla-pratica/>

**PAGAMENTO:**

L'iscrizione si terrà formalmente valida al ricevimento dell'intero importo a NCS Lab srl:

NCS LAB SRL

Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (Modena) Italy. Tel/Fax : 059/669813 - p.iva/cod.fiscale : 02550041202

UNICREDIT BANCA AG. Viale Manzoni - Carpi

N° C/C : 000101034888

IBAN : IT 28 R 02008 23306 000101034888

SWIFT: UNCRITM10J6

**CAUSALE:** corso 28/5 + nome partecipante e nome azienda

La contabile del pagamento dovrà essere inviata via mail a [academy@ncs-company.com](mailto:academy@ncs-company.com)