

**DISPOSITIVI MEDICI**  
**LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47:**  
**IMPLEMENTATION COUNT DOWN**  
**18 Febbraio 2010 - Bologna**

Keywords: Convalida Software – Studi Clinici - Sorveglianza

### Agenda

08:45-09:30	<b>Registrazione dei partecipanti</b>		
9:30-10:00	<b>Apertura Lavori</b>		
10:00-10:30	<b>Le novità introdotte dalla direttiva 2007/47/CE da considerare nell'elaborazione del Fascicolo Tecnico</b>	<b>M. Testi</b>	Cermet
10:30-11:00	<b>La convalida del software sanitario: Standards e Rules a confronto</b>	<b>G. D'Incerti</b>	Pharma Quality Europe
11:00-11:30	<b>Coffee Break</b>		
11:30-12:00	<b>Case Study: La convalida del software come strumento di governance aziendale nel ciclo di vita del Medical Device</b>	<b>I. Daniele</b>	Gambro
12:00-12:30	<b>Vigilanza e sorveglianza del mercato: nuovi requisiti</b>	<b>G. Ruocco</b>	Ministero della Salute
12:30-13:00	<b>Compliance countdown: Strumenti IT per la gestione della complessità</b>	<b>M. Torciani</b>	LifeBee
13:00-14:00	<b>Pranzo</b>		
14:00-14:30	<b>Studi Clinici: novità regolatorie e strumenti dedicati</b>	<b>G. Ceriani</b>	Certiquality
14:30-15:00	<b>Case Study: lo studio clinico come strumento di diffusione e informazione</b>	<b>R. Isani</b>	Lorenz Biotech
15:00-15:15	<b>Coffee Break</b>		
15:15-15:45	<b>Dati clinici da letteratura: che cosa prevede la nuova direttiva</b>	<b>M. Dondi</b>	Consobiomed
15:45-16:30	<b>Che cosa si aspetteranno gli enti notificati dopo il 21 marzo 2010</b>	<b>vari</b>	Tavola rotonda

Segreteria Organizzativa:

Corinna Carganico – Quality Events Solutions – Pharma Quality Europe  
 c.carganico@pqe.it - Tel. +39 055 951808 – Fax +39 055 952310

# join excellence

