



Qualità e sicurezza dei dispositivi medici

2 Aprile 2012
organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

Origine della manifestazione. I recenti casi di incidenti segnalati e il sempre più ampio fenomeno della globalizzazione dei mercati impongono una rigorosa attenzione al fine di garantire la necessaria qualità e sicurezza dei dispositivi medici.

Scopo e obiettivi. Il Convegno è stato organizzato allo scopo di affrontare e porre come oggetto di discussione e di riflessione il tema della sicurezza e qualità dei dispositivi medici che vengono commercializzati e utilizzati sul territorio nazionale.

Al Convegno porteranno il loro contributo i diversi attori coinvolti nella produzione, certificazione, acquisto e gestione dei prodotti, le Autorità preposte alla sorveglianza e alla vigilanza. Parteciperanno inoltre rappresentanti di istituzioni europee.

Sarà presente anche la voce degli Organi di informazione.

Metodo di lavoro. Relazioni e Tavola Rotonda.

**Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari
Viale Regina Elena, 299 - Roma**



Programma

- 09.30** **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00** **Indirizzo di benvenuto**
E. Garaci - Presidente Istituto Superiore di Sanità
S. Rimondi - Presidente Assobiomedica
- 10.30** **L'Autorità Competente: ruolo e attività**
M. Marletta - Direttore Generale
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio
farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ministero della Salute
- L'industria dei dispositivi medici: ruolo e responsabilità**
F. Gellona - Direttore Generale Assobiomedica
- 11.10** **Coffee break**
- 11.45** **Gli attori del "Settore Dispositivi Medici"**
Moderatore
M. Bettoni - Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
- Il ruolo di AGENAS**
Marina Cerbo - Dirigente AGENAS
- I dispositivi medici nel sistema sanitario: programmazione,
verifica e controllo**
F. De Nicolo - Presidente FARE
- Gestione dei dispositivi medici e sicurezza nell'ambito
delle strutture sanitarie**
M. Barbato - Responsabile Dispositivi Medici SIFO



Programma

L'Ortopedia Italiana oggi: sicurezza e nuove sfide tecnologiche

M. D'Imporzano - Presidente della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

I Dispositivi Medici in chirurgia: qualità e sicurezza

G. L. Melotti - Presidente Società Italiana di Chirurgia

13.30 Lunch

**14.30 Tavola Rotonda e Discussione
Compiti e sfide degli Organismi Notificati**

Moderatore: R. Turno - *Il Sole24Ore Sanità*
L. Gramiccioni; V. Macellari - *Istituto Superiore di Sanità*
Organismo Notificato

M. Testi - *Cermet* – *Organismo Notificato*

M. Bignami - *Certiquality* – *Organismo Notificato*

P. Dentis; M. Tesio - *Eurofins* – *Modulo Uno*
Organismo Notificato

B. Venturelli - *IMQ* – *Organismo Notificato*

M. Masini - *Istituto di Ricerche e Collaudi* M. Masini
Organismo Notificato

M. Magni - *Italcert* – *Organismo Notificato*

L. Salvadori – *Fabbricante dispositivi medici*

D. Pirovano - *EUCOMED*

16.30 Conclusioni

C. Guarino – Direttore ONDICO

17.00 Chiusura del Convegno



Relatori e Moderatori

Enrico Garaci – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Stefano Rimondi – Presidente Assobiomedica
Marcella Marletta – Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
– Ministero della Salute
Fernanda Gellona – Direttore Generale Assobiomedica
Monica Bettoni – Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
Marina Cerbo - Dirigente AGENAS
Francesco De Nicolo - Presidente FARE
Maria Barbato – Responsabile Dispositivi Medici SIFO
Marco D’Imporzano – Presidente della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
Gian Luigi Melotti – Presidente Società Italiana di Chirurgia
Roberto Turno – Il Sole24Ore Sanità
Luciana Gramiccioni - Istituto Superiore di Sanità
Velio Macellari - Istituto Superiore di Sanità
Massimiliano Testi - Cermet
Michela Bignami - Certiquality
Paolo Dentis; Manuela Tesio - Eurofins – Modulo Uno
Bernardino Venturelli - IMQ
Mario Masini - Istituto di Ricerche e Collaudi M. Masini
Marco Magni - Italcert
Luigi Salvadori – Ditta Luigi Salvadori
Dario Pirovano – EUCOMED
Carmine Guarino – Direttore ONDICO



Organizzazione e Iscrizioni

Responsabili scientifici

Roberta Marcoaldi – Cristina Romanelli
Ricercatori Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

Segreteria Scientifica:

Daniela De Orsi
Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. 06.49902953 Fax 06.49902590
e-mail daniela.deorsi@iss.it

Segreteria Tecnica:

Federico Binetti - Alessandra De Anna
Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. 0649902631 0649902590 Fax 0649902590
e-mail federico.binetti@iss.it – alessandra.deanna@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari
Ingresso: Viale Regina Elena 299, Roma

Destinatari e numero massimo partecipanti:

Professionisti e operatori che svolgono attività nel settore dei dispositivi medici.

Posti disponibili: 200.

Non sono previsti crediti ECM

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.



Organizzazione e Iscrizioni

Modalità di iscrizione

Il convegno è gratuito. La domanda, debitamente compilata e trasmessa online (<http://www.iss.it/site/reg/>) deve essere stampata, firmata e inviata via fax alla Segreteria Tecnica entro il 29/03/2012

Nel caso non sia attiva l'iscrizione online, la domanda può essere scaricata in cartaceo dal sito www.iss.it compilata, firmata e trasmessa via fax alla Segreteria Tecnica (n° Fax: 06 4990 2590).

Saranno accettate domande di partecipazione fino al raggiungimento della capienza massima dell'Aula.

Per ogni informazione attinente alla manifestazione, si prega di contattare la Segreteria Tecnica.