

# Regolamento (UE) 2017/745: Fabbricanti e Organismi Notificati, due esigenze a confronto

**Bologna**  
**19 Settembre 2024**

## Obiettivo

Confrontare le esigenze e le necessità di tutte le parti, interessate al miglioramento del sistema di certificazione dei dispositivi medici secondo MDR, per identificare possibili soluzioni.

**Presidente del Convegno**

**Ing. Guido Bonapace**

*Chief Operating Officer ISEMED*

**Sede**

**Zanhotel Europa**

Via Cesare Boldrini, 11- Bologna

# PROGRAMMA

**9:00** Registrazione dei partecipanti e welcome coffee

**10:15** Saluti di apertura e introduzione ai lavori  
*Ing. Guido Bonapace*

## **10:30** Tavola Rotonda

### Principali aspetti rilevati dagli Organismi Notificati nel rapporto con i Fabbricanti

*Moderatore: Ing. Guido Bonapace*

- L'equilibrio fra il compito dell'Organismo Notificato e l'approccio delle PMI
- Gestione dell'iter di certificazione per l'ottimizzazione dei tempi e dei costi
- Razionali di verifica e validazione dei dispositivi e dei processi produttivi
- Gestione delle modifiche tecniche di DM già marcati CE secondo MDR

**13:15** Business lunch

## **14:30** Tavola Rotonda

### Principali aspetti rilevati dai Fabbricanti nel rapporto con gli Organismi Notificati

*Moderatore: Ing. Guido Bonapace*

- Dialoghi strutturati con gli Organismi Notificati
- Gestione della persona responsabile in outsourcing
- Sistemi, parti, componenti e accessori
- Qualità dei report di audit

**17:30** Q&A e take home message

**18:00** Chiusura del convegno

## Intervengono

### Organismi Notificati

- **Bureau Veritas**  
*Dott.ssa Sara Crocetti*
- **Istituto Superiore di Sanità**  
*Dott.ssa Roberta Marcoaldi*
- **Kiwa Cermet Italia**  
*Dott.ssa Alessia Frabetti*
- **TÜV Rheinland**  
*Dott. Massimiliano Testi*
- **TÜV SÜD**  
*Dott. Carlo Gherardi*

### Organizzazione Fabbricanti

- **Confindustria Dispositivi Medici**  
*Ing. Fabio Cubeddu*
- **CNA Modena**  
*Ing. Piero Camurati*

### Istituzioni

- **Commissione Europea DG SANTE**  
*Ing. Maria Chiara Orlandi*
- **Ministero della Salute**  
*Ing. Alessandra Basilisco*



## INFORMAZIONI

### Iscrizione

L'iscrizione include: quota di partecipazione, kit congressuale, welcome coffee e business lunch. Per registrarsi **clikkare QUI** o inquadrare il QR CODE

### Quote di iscrizione (IVA esclusa)

	1° iscritto	2° iscritto
Registration	€ 350,00	€ 320,00
Clienti ISEMED, Associati Confindustria Dispositivi Medici e CNA	€ 200,00	€ 180,00



### Segreteria Organizzativa



MCC srl - Viale A. Oriani, 2 - Bologna

Tel. +39 051 263703 - info@mcstudio.org - www.mcstudio.org



Società con Sistema Qualità Certificato  
ISO 9001:2015