



VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI A BASE DI SOSTANZE ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO

27 novembre 2023

**Sala Lauree
Università degli Studi di Milano
Via Conservatorio, 7
MILANO**

Crediti ECM richiesti per
Medici, Farmacisti, Biologi, Chimici, Infermieri, Veterinari
N. Crediti: 4

(Presenza ad almeno il 90% della durata)

**VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI A
BASE DI SOSTANZE ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO**

Milano, 27 novembre 2023

- 10.30 Registrazione dei partecipanti
11.00 Inizio lavori e Saluto autorità
Orazio Cantoni, Giuseppe Cirino

Parte 1. Regolamento DM e definizioni operative

Moderatore: Marco Racchi

- 11.15-11.45 Industria DM ed evoluzione normative
Giulia Magri
11.45-12.15 L'evoluzione del concetto di meccanismo d'azione per i dispositivi medici
Maria Grazia Leone
12.15-12.45 Il funzionamento e le sfide degli Organismi Notificati
Roberta Marcoaldi
12.45-14.00 Lunch break

Parte 2. Regolamento DM e valutazione di efficacia e sicurezza dei dispositivi medici

Moderatore Vincenzo Calderone

- 14.00-14.30 La valutazione dell'esposizione e della sicurezza dei dispositivi medici
Emanuela Testai
14.30-15.00 Le 3Rs e dispositivi medici
Emanuela Corsini
15.00-15.30 Le sfide della sperimentazione clinica dei DM a base di sostanze
Alessandro Mugelli
15.30-16.00 Test ECM e conclusione dei lavori

Elenco Relatori e Moderatori

Vincenzo Calderone – Università di Pisa
Orazio Cantoni – Università degli Studi di Urbino, Presidente SITOX
Giuseppe Cirino – Università degli Studi di Napoli Federico II, Presidente SIF
Emanuela Corsini – Università degli Studi di Milano
Maria Grazia Leone – Ministero della Salute
Giulia Magri – Confindustria Dispositivi Medici
Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
Alessandro Mugelli – Università degli Studi di Firenze
Marco Racchi – Università degli Studi di Pavia
Emanuela Testai – Istituto Superiore di Sanità

Per informazione ed iscrizioni

Provider: Società Italiana di Tossicologia
Segreteria Organizzativa: Società Italiana di Tossicologia e Società Italiana di Farmacologia
Via G. Pascoli, 3 - 20129 MILANO
Tel. 0229520311
E-mail: elena.scamoni@sitox.org

Con il contributo non condizionante di:

Aboca