



TRAINING COURSE

8 JUNE 2021

# THE CLINICAL EVALUATION IN THE NEW MDR 2017/745



**ECM Medical Devices Division** organises a training course focused on the comprehension of the regulatory requirements related to Clinical Evaluation, according to the new Regulation (EU) 2017/745.

## **MAIN TOPICS**

- Requirements on clinical evaluation, from Directive 92/42/EEC to Regulation (EU) 2017/745
- Requirements and contents of MEDDEV 2.7.1 rev.04
- Requirements and contents of MEDDEV 2.12-2 on PMCF
- Documentation for clinical evaluation: drafting and updating
- Links with the requirements of EN ISO 13485:2016
- Post-Marketing Surveillance and Vigilance

## **SPEAKERS**

Dr. Marianna Mastroroberto - Clinical Expert  
Eng. Maurizio Sacchero - Lead Auditor

## **TARGET**

The course is addressed to professionals in charge as Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC), experts in regulatory affairs, quality assurance, physicians, clinical experts, designers and engineers in the medical sector.

## **WHEN AND WHERE**

The Course will take place on **Tuesday 8 June 2021** and will last 8 hours.

**E-learning** mode: it will be possible to attend the Course "The Clinical Evaluation in the new MDR 2017/745" remotely online.

### **For information:**

Antonio Balassone - Sales Manager Medical Devices  
ph. (+39) 393 2471040 - antonio@entecerma.it



**CORSO DI FORMAZIONE**

**15 GIUGNO 2021**

# **LA VALUTAZIONE CLINICA NEL NUOVO MDR 2017/745**



**ECM Medical Devices Division** propone un corso di formazione mirato alla comprensione dei requisiti regolatori inerenti la Valutazione Clinica, previsti dal nuovo Regolamento (EU) 2017/745.

## **ARGOMENTI TRATTATI**

- I requisiti sulla clinical evaluation, dalla Direttiva 92/42/EEC al Regolamento (EU) 2017/745
- Requisiti e contenuti della MEDDEV 2.7.1 rev.04
- Requisiti e contenuti della MEDDEV 2.12-2 su PMCF
- Documentazione per la clinical evaluation: redazione e aggiornamento
- Collegamenti con i requisiti della EN ISO 13485:2016
- Sorveglianza Post-Marketing e Vigilanza

## **DOCENTI**

Dott.ssa Marianna Mastroroberto - Esperto Clinico  
Ing. Maurizio Sacchero - Lead Auditor

## **DESTINATARI**

Il Corso si rivolge a professionisti che ricoprono il ruolo di Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC), esperti di affari regolatori, assicurazione qualità, medici, esperti clinici, progettisti ed ingegneri del settore medicale.

## **DOVE E QUANDO**

Il Corso si svolgerà **martedì 15 Giugno 2021** e avrà la durata di 8 ore.  
Modalità **e-learning**: sarà possibile partecipare al Corso "La Valutazione Clinica nel nuovo MDR 2017/745" online da remoto.

### **Per informazioni:**

Antonio Balassone - Sales Manager Medical Devices  
tel. (+39) 393 2471040 - antonio@entecerma.it