



# BSI Training Academy

## Clinical Evaluation

Livello

1C

Questo corso della durata di un giorno è dedicato alla valutazione clinica dei Dispositivi Medici e fornisce ai produttori di dispositivi medici le conoscenze necessarie per dimostrare la sicurezza clinica e le prestazioni dei propri prodotti in conformità ai requisiti della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (European Medical Devices Directive).

Al termine del corso i produttori saranno in grado di determinare se è necessario svolgere uno studio clinico, preparare un Clinical Evaluation Report che includa l'analisi della letteratura clinica e identificare i requisiti delle attività di Post-Market Clinical Follow-up, parte integrante della Post Market Surveillance, per garantire la conformità del dispositivo dopo la commercializzazione.

• Durata: **1 giorno**

• Tenuto da un **tutor BSI esperto**

• Il **materiale didattico** è a uso personale

### Scegli questo corso se:

- Hai familiarità con i requisiti di sicurezza clinica e prestazioni dei dispositivi medici e in particolare con:
  - Requisiti Essenziali (Annex I) e Clinical Evaluation (Annex X) della European Medical Device Directive oppure Requisiti Essenziali (Annex 1)
  - Clinical Evaluation (Annex 7) in European Active Implantable Medical Device Directive, MED DEV 2.7.1 rev. 4 oppure GHTF guidance document SG5/N2R8.
- Sei un Medical Device R&D Engineer o un professionista Scientists Clinical and Regulatory Affairs
- Hai necessità di adempiere ai requisiti normativi per l'accettazione del progetto clinico del dispositivo medico
- Desideri comprendere come produrre una solida documentazione in grado di sostenere la sicurezza e il comportamento clinico del tuo dispositivo e come garantire la conformità del dispositivo durante tutto il ciclo di vita del prodotto

### Benefici del corso:

- Evita le insidie della redazione della documentazione clinica
- Determina se è necessaria una clinical evaluation per il tuo dispositivo medico
- Prepara una valutazione clinica in conformità alla MED DEV 2.7.1 rev. 4 e ai GHTF Guidance Documents, nello specifico:
  - Pre / post valutazioni di rischio
  - Design e scopo del dispositivo in relazione a prodotti competitor equivalenti e a design preesistenti
  - Dati utili all'interno della documentazione clinica esistente
  - Documentazione necessaria alle indagini cliniche in conformità ai requisiti dell'Ente Notificato (nei casi in cui la clinical evaluation sia ritenuta necessaria e sia già realizzata)
- Dimostra la presenza di dati sufficienti a garantire l'adempimento dei requisiti di sicurezza e performance del dispositivo
- Identifica i rischi clinici residui e determina se sia necessario un follow up clinico post-market
- Mantieni e aggiorna la documentazione relativa alla clinical evaluation lungo tutta la fase di post-market del prodotto

### Attestato



Al completamento del corso verrà rilasciato un **attestato BSI Training Academy** riconosciuto a livello internazionale.

**bsi.**

...making excellence a habit.™

# Scegli i corsi **BSI**

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le **soluzioni migliori** per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, **i nostri tutor** sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la **migliore esperienza formativa**, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.



## In azienda

Questo corso può essere erogato direttamente presso le aziende, adattandolo così alle specifiche esigenze del cliente.



## Lingua

Il corso si svolge in **lingua italiana**. È necessaria la conoscenza della **lingua inglese** per la comprensione del materiale didattico.



## Corsi correlati

Scopri tutti i nostri corsi dedicati ai dispositivi medici e le date a calendario sul nostro sito web. [bsigroup.it/formazione](https://bsigroup.it/formazione)

Prenota ora il tuo posto in aula su [bsigroup.it/formazione](https://bsigroup.it/formazione)

## Contenuti del corso

### Giorno 1

- Introduction
- Participant introductions
- Overview of course structure and learning objectives
- Regulatory Requirements – Clinical Evaluation – MDD and AIMDD
- The Clinical Evaluation Process
- Establishing Design Equivalence
- Clinical Evaluation – Key Details
- Regulatory Requirements – Post Market Clinical Follow Up
- In Case of Clinical Trial – What to submit to the Notified Body
- Clinical Evaluation – Post Market Life Cycle
- Summary, Course Review and Final Questions

**bsi.**

BSI Group - Italia  
BSI Milano  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 Milano

Scopri di più  
Tel: **+39 02 667909 210**  
Email: [training.italy@bsigroup.com](mailto:training.italy@bsigroup.com)  
Visita: [bsigroup.it/formazione](https://bsigroup.it/formazione)