



## Clinical Evaluation for Medical Devices

Corso di formazione

STAGE 

### Informazioni essenziali sul corso

Il corso è progettato per fornire una comprensione del processo di valutazione clinica, compresi i dettagli sui requisiti regolatori, i principi della valutazione clinica, il modo in cui vengono eseguiti e documentati.

Le attività pratiche della giornata offrono l'opportunità di mettere in pratica le tue abilità al fine di eseguire una valutazione clinica all'interno della tua organizzazione al termine del corso.

Questo corso intensivo di un giorno ti consente di acquisire una comprensione dettagliata del processo di valutazione clinica dei dispositivi medici rispetto ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (MDR - EU 2017/745), della MEDDEV 2.7/1 Revisione 4 e dei documenti di riferimento del MDCG pertinenti.

### Agenda del corso

<b>Giorno 1</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Welcome, benefits to you, and introductions</li><li>• Boundaries: Conflict of interest and expertise</li><li>• Course aim, learning objectives and course structure</li><li>• Regulatory requirements and guidance</li><li>• Terms and definitions</li><li>• Regulation (MDR- EU 2017/745)</li><li>• General principles</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Clinical evaluation</li><li>• How to conduct a clinical evaluation</li><li>• Documentation</li><li>• Actions</li><li>• Post-market surveillance</li><li>• Course review and final questions</li></ul> <p style="text-align: right;">Iscriviti ora su <a href="https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione">bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione</a></p>
---	--

A seguito del superamento del corso, riceverai un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale

## Assicurati che sia il corso adatto a te

### A chi è dedicato il corso?

Professionisti in Clinical & Regulatory Affairs, ingegneri e scienziati che si occupano R&D per i Medical Device.

Cosa apprendrai?	Che benefici otterrai?
<p>Al termine di questo corso, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificare i requisiti chiave della valutazione clinica rispetto al Regolamento sui dispositivi medici (MDR - EU 2017/745), della MEDDEV 2.7/1 Revisione 4 e dei documenti di riferimento del MDCG pertinenti</li><li>• Spiegare i principi della valutazione clinica</li><li>• Descrivere le fasi del processo di valutazione clinica e i requisiti di documentazione</li><li>• Definire come viene eseguita la valutazione clinica, compresi i dettagli sui piani di valutazione clinica (CEP), la dimostrazione dell'equivalenza, l'identificazione e la valutazione dei dati e l'analisi dei dati clinici</li><li>• Determinare quando è necessaria un'indagine clinica per il tuo dispositivo</li><li>• Spiegare i requisiti del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)</li><li>• Definire i requisiti di un rapporto di valutazione clinica (CER)</li></ul>	<p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificare i requisiti chiave della valutazione clinica rispetto al Regolamento sui dispositivi medici (MDR - EU 2017/745), della MEDDEV 2.7/1 Revisione 4 e dei documenti di riferimento del MDCG pertinenti</li><li>• Determinare quando viene intrapresa la valutazione clinica e la frequenza degli aggiornamenti</li><li>• Interpretare e comunicare i requisiti chiave e le aspettative della valutazione clinica dei dispositivi medici alla propria organizzazione</li><li>• Applicare il processo di valutazione clinica per i dispositivi medici all'interno dell'organizzazione</li></ul>

### Prerequisiti

Familiarità con il proprio dispositivo, sicurezza clinica e performance.

Consapevolezza di:

- Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I), Valutazione clinica e indagini (Allegato XIV e XV) del MDR - UE 2017/745
- MEDDEV 2.7.1 Revisione 4 e documenti di riferimento del MDCG pertinenti

### Perché investire nella formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci che tu abbia la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una serie di corsi di formazione per supportare la transizione al nuovo standard. Creiamo un ambiente di apprendimento positive in modo che tu riesca a mantenere la conoscenza e acquisire le competenze che continueranno a risultare utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

### Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche ai corsi:

- Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)
- Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking e Medical Device
- Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR) Transition.



BSI Group Italy  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 Milano  
Italia

Contattaci  
Tel: **+39 02 667909 234**  
Email: **training.italy@bsigroup.com**  
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**