



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Il ruolo dell'Industria

Luigi Boggio

Assobiomedica

Sicurezza e Dispositivi Medici

Siamo tutti d'accordo che bisogna garantire:

- Sicurezza e affidabilità dei prodotti
- Responsabilità per Fabbricanti, Utilizzatori, Autorità Competenti



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Sicurezza e Dispositivi Medici

Le nuove proposte della Commissione vanno nella direzione di rafforzare la sicurezza nel campo dei dispositivi:

- Maggior controllo e armonizzazione degli Organismi Notificati
- Strumenti per migliorare la tracciabilità e trasparenza (es.UDI)
- Favorire lo sviluppo di registri
- Responsabilizzare maggiormente i produttori (es. ruolo di persona responsabile all'interno dell'azienda)
- Aumentare la vigilanza dei dispositivi
- Visite inaspettate ai fabbricanti



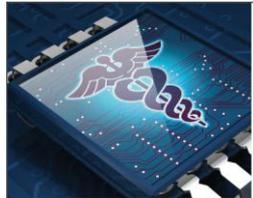
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Conclusioni

- Più utilizzo di strumenti condivisi (es. registri)
- Più trasparenza di informazioni
- Più sinergie tra tutti gli attori



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI