



### REGULATORY AFFAIRS NELLA PROGETTAZIONE, SVILUPPO E CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Anno immatricolazione</b> | 2019/2020  |
| <b>Anno offerta</b>          | 2020/2021  |
| <b>Normativa</b>             | DM270  |
| <b>SSD</b>                   | ING-INF/06 (BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E INFORMATICA)   |
| <b>Dipartimento</b>          | DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE   |
| <b>Corso di studio</b>       | COMPUTER ENGINEERING   |
| <b>Curriculum</b>            | PERCORSO COMUNE  |
| <b>Anno di corso</b>         | 2°   |
| <b>Periodo didattico</b>     | Secondo Semestre (08/03/2021 - 14/06/2021)   |
| <b>Crediti</b>               | 3  |
| <b>Ore</b>                   | 23 ore di attività frontale  |
| <b>Lingua insegnamento</b>   | Italiano   |
| <b>Tipo esame</b>            | SCRITTO E ORALE CONGIUNTI  |
| <b>Docente</b>               | PERFLER ENRICO (titolare) - 2 CFU<br>OLIVERI IVANO - 1 CFU   |
| <b>Prerequisiti</b>          | Nessuno  |
| <b>Obiettivi formativi</b>   | <p>Il settore delle tecnologie biomedicali è caratterizzato da un elevato turnover che spinge le aziende fabbricanti di dispositivi medici ad una continua innovazione con una conseguente ricerca e sviluppo di nuove soluzioni, nuovi materiali e procedure cliniche più sicure ed efficaci. In questo contesto fortemente dinamico e competitivo, all'interesse e alla necessità di consentire ai pazienti l'accesso a procedure diagnostiche e terapeutiche tecnologicamente sempre più avanzate ed efficaci, si contrappone l'esigenza di garantire che queste nuove tecnologie siano altrettanto sicure e non rappresentino un rischio indesiderabile per la salute pubblica. In tal senso il corso si prefigge l'obiettivo di impartire le nozioni fondamentali sugli "Affari Regulatori", esaminando in modo</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | critico ed applicativo le direttive comunitarie che regolano questo settore e fornendo allo studente i principali strumenti per poter gestire "a norma" lo sviluppo di un dispositivo medico fino alla sua certificazione   |
| <b>Programma e contenuti</b>                             | <p>Regulatory Affairs e Assicurazione Qualità</p> <p>Il ruolo del "Regulatory Affairs" manager</p> <p>Le direttive comunitarie nel settore dei dispositivi medici</p> <p>Gli standard armonizzati e le norme tecniche internazionali</p> <p>Il ruolo degli Organismi Notificati e le Autorità Competenti Nazionali</p> <p>Progettazione e sviluppo di un dispositivo medico</p> <p>Ideazione di un nuovo dispositivo medico: clinical need, technical feasibility, costs, market opportunities</p> <p>Come progettare e sviluppare un dispositivo medico nel rispetto delle norme vigenti</p> <p>Design control (progettazione, verifica e validazione di un prodotto)</p> <p>Certificazione aziendale e marcatura CE</p> <p>Lo standard ISO 13485</p> <p>Piano di certificazione aziendale e sistema di gestione qualità</p> <p>Allestimento fascicolo tecnico e marcatura CE del prodotto</p> |
| <b>Metodi didattici</b>                                  | Lezioni in aula   |
| <b>Testi di riferimento</b>                              | Regolamento EU 2017/745 e successivi emendamenti, materiale fornito a cura del docente, slide proiettate a lezione  |
| <b>Modalità verifica apprendimento</b>                   | Esame scritto   |
| <b>Altre informazioni</b>                                | Nessuna   |
| <b>Obiettivi Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile</b> | <a href="#">Gli obiettivi</a>   |