



IPQ for MEDICAL DEVICE

11 maggio 2010

AGGIORNAMENTI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

ATTIVITÀ PROMOZIONALI CONCERNENTI DISPOSITIVI MEDICI

Il Ministero della Salute ha predisposto il 20 Aprile 2010 una Circolare inerente gli aspetti promozionali dei dispositivi medici.

All'indirizzo:

<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/newsDispo.jsp?id=354&lingua=italiano>

è presente la Dichiarazione spese per promozione dispositivi medici verso operatori professionali. Modalità calcolo contributo del 5%. Integrazione circolare del 23.03.2006.

III CONFERENZA NAZIONALE

Sono disponibili nella sezione Documenti del sito del Ministero della Salute i testi delle relazioni presentate alla III Conferenza Nazionale dei dispositivi medici, tenutasi a Roma il 13 e 14 aprile 2010.

NUOVA VERSIONE MEDDEV

La Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici ha predisposto la versione in italiano della linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici MEDDEV 2.12-1 rev. 6, disponibile nella sezione Strumenti del sito del Ministero della Salute.

Rispetto alla precedente MEDDEV 2.12-1 rev5 dell'aprile 2007, la presente MEDDEV 2.12-1 rev.6 include modifiche tecniche all'Allegato 3 (Modulo per Rapporto di Incidente da Parte del Fabbricante).

La MEDDEV 2.12-1 rev.5 (aprile 2007) rimane altrimenti invariata. Le modifiche apportate all'Allegato 3 entreranno in vigore il 20 marzo 2010. Si tratta di una traduzione "di cortesia" destinata agli operatori del settore. Per eventuali dubbi nell'applicazione della suddetta linea guida, il testo di riferimento rimane, perciò, quello originale in inglese, disponibile sul sito della Commissione Europea.

AGGIORNAMENTI NORMATIVI

UNI EN ISO 10993-1:2010

Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

UNI EN ISO 10993-9:2010

Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e a quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione



IPQ Tecnologie



IPQ for MEDICAL DEVICE

11 maggio 2010

UNI EN ISO 10993-16:2010

Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili

UNI EN ISO 15798:2010

Impianti oftalmici - Dispositivi oftalmici viscoelastici

UNI EN ISO 16409:2010

Odontoiatria - Prodotti per l'igiene orale - Spazzolini interdentali manuali

UNI EN ISO 7885:2010

Odontoiatria - Aghi sterili monouso per iniezioni dentali

IPQ Tecnologie srl
Fabrizio Cavagnoli
Project Manager

Contatti: IPQ Tecnologie, Via E. Cernuschi 6, 20052 Monza
tel 039 23 26 184 - fax 039 23 26 186 - www.ipq.it, sviluppo@ipq.it



IPQ Tecnologie