

/ SISTEMIR.COM
/ SEGRETERIA@SISTEMIR.COM
/ +39 0341 1716381

CLIENTI

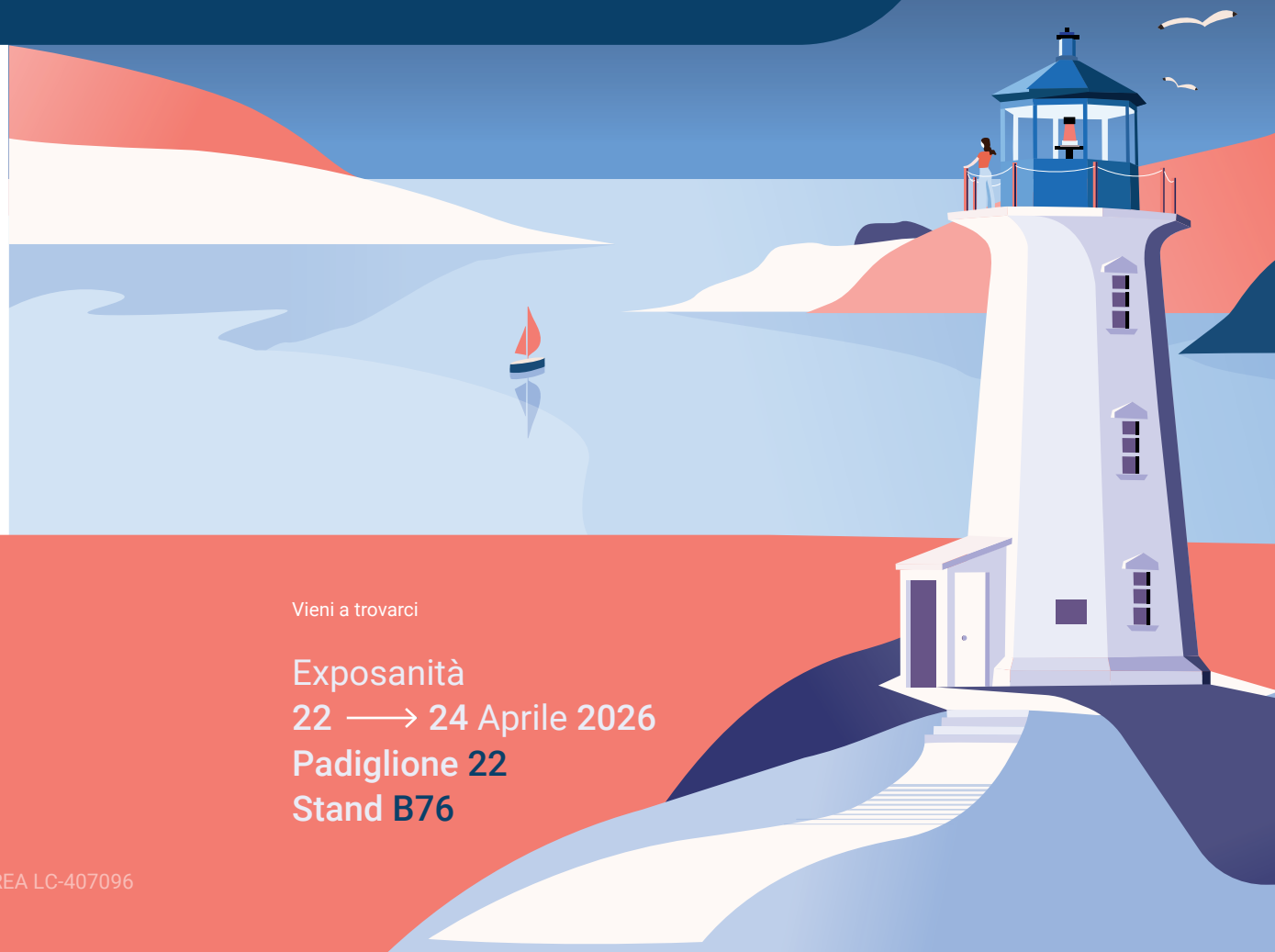


Esperti di regolamentazione europea dei dispositivi medici

Vieni a trovarci per un *confronto tecnico preliminare* e partecipa ai nostri seminari di formazione.

Siamo *Sistemir*.

Dal 2011 gestiamo processi di marcatura CE di dispositivi medici di tutte le classi, attivi e non. Ci occupiamo principalmente di elettromedicali, software, impiantabili, strumentario chirurgico e impianti di produzione e distribuzione dei gas medicali.



PER ISCRIVERTI AI SEMINARI:
Scansiona il QR Code oppure,
vai su sistemir.com/exposanita

Vieni a trovarci

Exposanità
22 —→ 24 Aprile 2026
Padiglione 22
Stand B76

I seminari

Partecipa ai nostri seminari presso Exposanità.



PER ISCRIVERTI AI SEMINARI:
Scansiona il QR Code oppure,
vai su sistemir.com/exposanita

SEMINARIO IN EVIDENZA

Il codice UDI: i doveri dei fabbricanti e l'impatto su mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie

Il seminario affronta le regole di apposizione dell'UDI in capo ai fabbricanti e i doveri di verifica e conservazione per mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie.

Destinato a
fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie.

📅 Giovedì 23 — 11:30

🕒 30 minuti

📍 Padiglione 22 - Sala Vivaldi

📅 Venerdì 24 — 10:15

🕒 45 minuti

📍 Centro servizi, Blocco C
Sala Allegretto

IN COLLABORAZIONE CON



📅 Giovedì 23 — 12:00

🕒 45 minuti

📍 Padiglione 22 - Sala Vivaldi

Gli obblighi generali degli importatori, dei distributori e dei soggetti che svolgono attività di traduzione, riconfezionamento e rietichettatura secondo MDR

Il seminario affronta le responsabilità, gli adempimenti documentali e le buone pratiche operative nell'ambito delle attività di distribuzione e importazione secondo MDR. Affronta inoltre i casi in cui agli importatori, ai distributori o ad altre persone sono attribuiti obblighi aggiuntivi in base all'attività svolta.

Destinato a
distributori e importatori.

📅 Giovedì 23 — 12:45

🕒 45 minuti

📍 Padiglione 22 - Sala Vivaldi

Sorveglianza e vigilanza del mercato: gli obblighi cogenti in capo a fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie

Il seminario affronta i doveri di sorveglianza, vigilanza e segnalazione degli incidenti e fornisce indicazioni operative dedicate agli attori coinvolti per garantire il corretto adempimento ai propri obblighi.

Destinato a
fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie.

📅 Venerdì 24 — 09:30

🕒 45 minuti

📍 Centro servizi, Blocco C - Sala Allegretto

Software sanitario secondo MDR e funzioni basate su AI

Il seminario affronta le casistiche in cui un software utilizzato in ambito sanitario rientra o meno nel perimetro di applicazione del Regolamento Dispositivi Medici e gli aspetti peculiari da considerare per la sua classificazione anche in presenza di funzionalità basate su tecnologie di intelligenza artificiale.

Destinato a
fabbricanti e strutture sanitarie.

TAVOLA ROTONDA

📅 Venerdì 24 — 11:00

🕒 30 minuti

📍 Centro servizi, Blocco C - Sala Allegretto

Q&A aperto in materia di regolamentazione dei dispositivi medici

Una sessione aperta per dare risposta diretta alle domande dei partecipanti e condividere suggerimenti pratici e tecnici in materia di regolamentazione europea applicabile ai dispositivi medici.

Destinato a
fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori, operatori e strutture sanitarie.