



## Spring 2010 Deadline

2007/47/EC Providências e implementações para Dispositivos Médicos

Workshop: 25 e 26 de maio 2010

IMAM – Rua Loefgreen, 1400 – Vila Mariana, São Paulo - SP



### “Normas e aplicações para dispositivos médicos de acordo com a Diretiva Européia 2007/47/EC”

**EROMED** será um workshop de 2 dias dedicados exclusivamente para a **NOVA regulamentação Européia sobre os dispositivos médicos imposta pela diretiva 2007/47/CE**. O Workshop é organizado pela **Obelis S.A. Representante Europeu Autorizado & GiDoS spri** em parceria com **EG Mont e ITC - Institute for Testing and Certification**.

Grandes especialistas do setor irão compartilhar os seus conhecimentos e experiências sobre as últimas novidades em matéria de regulamentação européia relacionada á equipamentos médicos referente ao prazo limite para implementação, dia **21 de Março de 2010** da **2007/47/EC**.

#### Conteúdo por:

<b>Dr. Peter Ruys</b>	Obelis s.a. – Senior Regulatory Expert
<b>Mrs. Sandra Ferretti</b>	Obelis s.a. – Chief Compliance Officer
<b>Eduardo Monteiro</b>	EG Mont – Diretor Executivo
<b>Marcelo Bertochi</b>	EG Mont – Diretor de Projetos
<b>Sr. António Carlos Guimarães</b>	Hi-Power, Representante de ITC no Brasil

#### Apresentado por:

**Eduardo Monteiro, Marcelo Bertochi (EG Mont) & Antonio Carlos Guimarães (ITC)**

<b>1º dia – 25 de maio de 2010</b>	
<b>Assuntos do dia:</b>	
Credenciamento	8h00 – 8h25
Abertura:	8h25 – 8h30
<b>Mudanças Essenciais da Diretiva 93/42/EEC através da emenda 2007/47/EC</b> EG Mont – Marcelo Bertochi (Obelis Senior Expert - Dr. Peter Ruys/ apresentações)	8h30 – 9h00
<b>Abordagem dos Organismos Notificados para a 2007/47/EC</b> Antonio C. Guimarães, Hi-Power, Representante de ITC no Brasil (ITC)	9h00 – 9h45
Coffee break	9h45 – 10h00
<b>Documentação Técnica</b> Antonio C. Guimarães, Hi-Power, Representante de ITC no Brasil (ITC)	10h00 -11h00
<b>Representante Europeu Autorizado: Definição, papel e funções</b> EG Mont – Eduardo Monteiro (Obelis C.C.O – Ms. Sandra Ferretti / apresentações)	11h00 – 12h00
Reuniões de negócios	tarde
<b>2º dia – 26 de maio de 2010</b>	
<b>Assuntos do dia:</b>	
Credenciamento	8h00 – 8h30
<b>Requisitos para Dispositivos Médicos dos países membros da União Européia</b> EG Mont – Eduardo Monteiro (Obelis C.C.O – Ms. Sandra Ferretti / apresentações)	8h30 – 9h00
<b>Influência de outras diretivas Européias nos Dispositivos Médicos</b> EG Mont – Eduardo Monteiro (Obelis Senior Expert - Dr. Peter Ruys/ apresentações)	9h00 – 9h45
Coffee break	9h45 – 10h00
<b>2007/47/EC para dispositivos classe I – Rota de conformidade para o mercado</b> EG Mont – Marcelo Bertochi (Obelis C.C.O – Ms. Sandra Ferretti / apresentações)	10h00 – 10h30
<b>Impactos da Diretiva de Máquinas nos Dispositivos Médicos</b> EG Mont – Marcelo Bertochi (Obelis C.C.O – Ms. Sandra Ferretti / apresentações)	10h30 – 11h15
<b>Vigilância Pós-Mercado</b> Antonio C. Guimarães, Hi-Power, Representante de ITC no Brasil (ITC)	11h15 – 12h00

## Investimento

	Cientes Obelis & EG Mont	Não-Cientes até 5 de Maio	Não-Cientes após 5 de maio
1 Dia	R\$ 85,00	R\$ 180,00	R\$ 240,00
2 Dias	R\$ 120,00	R\$ 240,00	R\$ 300,00

## Inscrições

- As inscrições deverão ser feitas através de depósito bancário à EG Mont (contas abaixo)
- Fichas de inscrição devem ser enviadas por fax ou cópia escaneada juntamente com o comprovante de pagamento.
- O número de participantes estará limitado a 80 por dia.
- Recomendamos enviar o mais cedo possível o formulário de inscrição para garantir sua vaga.

## Formulário de inscrição



Inscrição via Email: contato@egmont.com.br

Inscrição via Fax: 16- 3969 5154

Nome da empresa  
.....

Participante 1 (Nome completo, empresa, cargo)  
.....

Participante 2  
.....

Participante 3  
.....

**Valor total** .....

Depósito :  Banco Itaú - ag. 3815 - conta 23163-8  Banco do Brasil - ag. 2891-6 - conta 21702-6

Data .....

Assinatura.....

**Declaração de responsabilidade para cancelamento:** Cancelamentos só serão aceitos em até uma semana antes da realização do evento com restituição de 50% do valor pago.