



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

*DISCIPLINE  
REGOLATORIE  
DEL  
DISPOSITIVO  
MEDICO*



*A.A. 2023 / 2024*

*Master di I livello*

*Scadenza bando*  
9 novembre 2023

*Immatricolazioni*  
24 novembre 2023 - 7 dicembre 2023

*Periodo di svolgimento*  
gennaio 2024 - dicembre 2024



Segreteria didattica  
0542-1892624  
[formazione@md-24.net](mailto:formazione@md-24.net)

BY THEMA - A COMPLIFE COMPANY

# PRESENTAZIONE

*Il Master è un percorso di specializzazione post-laurea rivolto a laureati in Ingegneria, Farmacia, CTF, Chimica, Scienze Biologiche, Biotecnologie e Giurisprudenza. Il suo scopo è quello di formare esperti nelle pratiche di sviluppo, marcatura e registrazione dei dispositivi medici, fornendo loro competenze manageriali in quest'area. Il Master intende, in particolare, favorire lo sviluppo di specifiche competenze attraverso l'esperienza diretta degli allievi in reali condizioni di applicazione lavorativa. A tal fine, sono previste prestazioni didattiche integrate da esperienze di lavoro presso aziende del settore.*

*Direttore: Prof. Stefano Severi - Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione "Guglielmo Marconi".*

*Docenti:*

*Prof.ssa Cristiana Corsi - Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione "Guglielmo Marconi";*

*Prof.ssa Laura Calzà - Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie;*

*Prof. Marco Viceconti - Dipartimento di Ingegneria Industriale;*

*Dott.ssa Marisa Testa - CEO Thema e docente MD24;*

*Dott.ssa Silvia Tamarri - General Manager Thema e docente MD24;*

*Dott.ssa Caterina Montesi - Operations Manager Thema e docente MD24.*



# REQUISITI DI ACCESSO

*Il master è riservato ai candidati che, alla scadenza delle immatricolazioni (07/12/2023) siano in possesso dei seguenti titoli e requisiti di accesso:*

- *Lauree triennali o lauree magistrali o magistrali a ciclo unico conseguite ai sensi del DM 270/04 (o lauree di primo o secondo ciclo o ciclo unico eventualmente conseguite ai sensi degli ordinamenti previgenti DM 509/99 e Vecchio Ordinamento) nei seguenti ambiti disciplinari/classi di laurea: Ingegneria, Giurisprudenza, Biotecnologia, CTF, Farmacia, Chimica, Scienze Biologiche o Corsi di Laurea affini;*
- *Lauree triennali o lauree magistrali conseguite all'estero negli ambiti disciplinari su indicati e ritenute valide ai fini dell'ammissione al Master;*
- *In base ad una valutazione positiva della Commissione Giudicatrice possono essere ammessi al percorso di selezione anche candidati in possesso di altre lauree, purché in presenza di un curriculum vitae et studiorum che documenti una qualificata competenza nelle materie oggetto del master.*

## **Criteri di selezione:**

*Titoli (Curriculum Vitae) e colloquio di selezione in data 13/11/2023.*



# DIDATTICA E ATTIVITÀ

## **Piano didattico**

- *Lessico essenziale - ING/INF-06*
- *L'evoluzione della regolamentazione: dalla direttiva al regolamento - ING/IND- 06*
- *MDR (UE) 2017/745 sui dispositivi medici: overview e impatto sul settore - ING/IND- 06*
- *Principi di ISO 13485 e gestione dei processi - ING/INF-06*
- *La Documentazione Tecnica come dimostrazione della conformità di prodotto - ING/IND*
- *Valutazione biologica dei dispositivi medici (ISO 10993-1) - VET/01*
- *PRRC: ruolo, requisiti minimi e responsabilità legale - ING/IND- 06*
- *PRRC: le principali responsabilità secondo l'articolo 15 - ING/IND- 06*
- *Innovazione dei dispositivi e prospettive future del processo regolatorio - ING-IND/34*

## **Frequenza obbligatoria:**

80%

## **Lezioni frontali:**

gennaio-settembre 2024 (venerdì e sabato)

## **Tirocinio:**

settembre-novembre 2024

## **Crediti formativi:**

60 CFU

## **Modalità di fruizione:**

in presenza o live streaming

# AZIENDE PER TIROCINIO

angiodroid

3P3<sup>®</sup>  
medica

citieffe<sup>®</sup>  
Essential moves in Trauma

COMPLIFE  
SCIENTISTS BEHIND WELLNESS

CS<sup>®</sup>

  
GMM

itao  
ITALIAN ORTHODONTIC SYSTEM

Lab4LIFE  
A COMPLIFE COMPANY

MDG  
ENGINEERING

 Micronica

  
sweden & martina

  
THEMA  
A COMPLIFE COMPANY

  
VISIA  
imaging  
A TOPCON GROUP COMPANY

# ISCRIZIONI E COSTI

Bando consultabile su [unibo.it](https://unibo.it)

Quota di iscrizione: 3.500 €. La prima rata è di 2.500 €, la seconda rata è di 1.000 €.

Quota per uditori: 2.000 € (rata unica).

# CALENDARIO E SEDE

Le lezioni si svolgeranno da gennaio 2024 a dicembre 2024.

**Sede:** Campus di Bologna

# SEGRETERIA DIDATTICA

**Dott. Giuseppe Gemma**

THEMA SRL

[formazione@md-24.net](mailto:formazione@md-24.net)

☎ 0542 1892624