

60. PROGETTAZIONE E CERTIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI	
Il livello	
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione (DINFO)	
Coordinatore del corso	Leonardo Bocchi
Comitato ordinatore	Leonardo Bocchi Antonio Lanatà Tommaso Pecorella
Profilo pratico-professionale del percorso formativo e mercato del lavoro di riferimento	<p>Il Master di II livello in Progettazione e Certificazione Dispositivi Medici si propone di formare figure professionali con una profonda conoscenza delle Direttive Europee in materia di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici per Diagnostica in Vitro, alla base dell'attività regolatoria e qualitativa all'interno di un'azienda fornitrice o produttrice di uno di questi Dispositivi, ma anche alla base dell'attività lavorativa di Enti che debbano valutare quest'ultimo.</p> <p>Il corso ha l'obiettivo di fornire le basi teorico/pratiche per la costituzione e l'aggiornamento del fascicolo tecnico di un Dispositivo Medico o Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro in modo che il discente possa seguire ogni fase della vita del prodotto. La progettazione, con la stesura delle specifiche tecniche e l'analisi dei processi nei quali il prodotto sarà coinvolto; il trasferimento in produzione e la ramificazione delle attività di rintracciabilità del prodotto e dei suoi componenti; la vita del prodotto dopo la consegna al cliente con l'analisi delle performance e la vigilanza sui reclami e i problemi che si possono presentare.</p> <p>Il master intende inoltre fornire agli studenti i mezzi teorico/pratici per la valutazione della conformità di un prodotto rispetto alle Direttive Europee di settore, sviluppando negli studenti il concetto di attenzione alla rispondenza ai requisiti dettati dalle Direttive Europee.</p> <p>Il master ha come obiettivo la formazione di professionisti che possano impiegare le conoscenze acquisite presso aziende produttrici e/o fornitrici di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici per Diagnostica in vitro, in ambito regolatorio, qualitativo e progettuale o presso Organismi Notificati (Enti di certificazione o laboratori di prova), per la valutazione della conformità di prodotti alle Direttive Europee.</p>
Titoli di accesso	<p>Laurea magistrale conseguita secondo l'ordinamento ex D.M. n. 270/2004 oppure laurea specialistica ex D.M. n. 509/1999 in una delle seguenti classi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LM-8 Biotecnologie Industriali • LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche • LM-17 Fisica • LM-18 Informatica • LM-21 Ingegneria Biomedica • LM-22 Ingegneria Chimica • LM-23 Ingegneria Civile • LM-24 Ingegneria dei Sistemi Edilizi • LM-32 Ingegneria Informatica • LM-33 Ingegneria Meccanica • LM-34 Ingegneria Navale • LM-35 Ingegneria per l'Ambiente e il Territorio • LM-40 Matematica • LM-77 Scienze Economico Aziendali <p>Laurea magistrale a ciclo unico conseguita secondo l'ordinamento ex D.M. n. 270/2004 (oppure laurea specialistica ex D.M. n. 509/1999 equiparata ai sensi</p>

	<p>del D.l. 9 luglio 2009) in una delle seguenti classi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LM-13 Farmacia e Farmacia Industriale • LM-41 Medicina e Chirurgia • LM-42 Medicina Veterinaria • LMG/01 Giurisprudenza <p>Diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n. 509/1999 in</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biotecnologie • Chimica e Tecnologie Farmaceutiche • Economia • Farmacia • Fisica • Giurisprudenza • Ingegneria • Medicina e Chirurgia • Medicina Veterinaria <p>altro diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n. 509/1999 di contenuto strettamente affine, ritenuto idoneo dal Comitato Ordinatore o da una Commissione appositamente nominata dallo stesso.</p>
Modalità di svolgimento delle selezioni per l'ammissione al corso	Selezione per titoli
Durata	12 mesi
Modalità didattiche	Mista
Le attività formative saranno erogate in lingua	Italiana
Obblighi di frequenza	67%
Sede di svolgimento	Scuola di Ingegneria, Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, Via S. Marta n. 3, 50139 Firenze (FI)
Articolazione temporale di massima	Nel fine settimana, venerdì e sabato
Le modalità ed i tempi di svolgimento delle verifiche di profitto	Saranno previste verifiche, principalmente mediante esame orale, al termine dei singoli moduli del corso
Prova finale	La prova finale consiste nella presentazione di un elaborato concernente uno o più degli argomenti del corso, preferibilmente approfondito durante l'attività di tirocinio o di tipo pratico

Posti disponibili e quote di iscrizione	
Ordinari	
Numero minimo	6
Numero massimo	25
Quota di iscrizione	2000 euro
Moduli singoli	
Non previsti	

Descrizione delle attività e	L'attività formativa di tipo pratico si concentrerà sulla applicazione delle
-------------------------------------	--

degli obiettivi formativi del tirocinio	conoscenze oggetto del master all'interno del flusso di progettazione e commercializzazione di un prodotto elettromedicale, preferibilmente all'interno di un'azienda produttrice di questo tipo di sistemi. 450 ore complessive di tirocinio.
--	---