



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico  
"G. Rodolico – San Marco"  
Catania

**Allegato 2**

**Selezione pubblica, per titoli e colloquio per la formulazione di graduatoria per eventuali assunzioni a tempo determinato per collaboratore tecnico professionale – ingegnere clinico cat. D.**

**Colloquio del 13/10/2022  
Quesiti normativi**

<b>1B)</b> Con riferimento al Regolamento UE 2017/745, il candidato illustri la definizione di dispositivo medico.
<b>2B)</b> Con riferimento al Regolamento UE 2017/746, il candidato illustri la definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro.
<b>3B)</b> Con riferimento alle specifiche clausole del Regolamento UE 2017/745, il candidato illustri l'importanza che il Regolamento attribuisce al software rispetto alla Direttiva 93/42/CEE.
<b>4B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato illustri il ruolo del fabbricante e del mandatario e le specifiche responsabilità degli stessi.
<b>5B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato illustri il ruolo dell'importatore e del distributore e le specifiche responsabilità degli stessi.
<b>6B)</b> Con riferimento al Regolamento UE 2017/745, il candidato illustri i criteri di classificazione dei dispositivi medici.
<b>7B)</b> Con riferimento al Regolamento UE 2017/746 ad alla Direttiva CE 98/79, il candidato illustri i criteri di classificazione dei dispositivi medico–diagnostici in vitro, evidenziando le differenze tra la classificazione secondo la “vecchia” Direttiva e quella secondo il “nuovo” Regolamento.
<b>8B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato indichi gli obblighi del Fabbricante inerenti il sistema di sorveglianza post commercializzazione.
<b>9B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato descriva il sistema di identificazione unica del dispositivo medico, ed indichi le informazioni che devono essere associate.
<b>10B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato illustri le finalità e i contenuti della banca dati europea dei dispositivi medici.
<b>11B)</b> Con riferimento ai Regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746, il candidato illustri il ruolo degli organismi notificati.

**12B)** Con riferimento al Regolamento UE 2017/745, il candidato illustri le procedure di valutazione clinica dei dispositivi medici.

**IL PRESIDENTE**

F.to Dott. Rosario Fresta

**I COMPONENTI**

F.to Ing. Angelo Capizzi

F.to Ing. Noemi Carlassare

**SEGRETARIO**

F.to Dott. Fabio Maria Gaetano Brancato

**Il documento firmato in originale è conservato agli atti della U.O.C. Settore Risorse Umane.**