

Corso online

Dispositivi Medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità

L'obiettivo del Corso è approfondire le tematiche associate alla regola 21 del Regolamento (UE) 2017/745. Tale Regolamento prevede anche che i fabbricanti di Dispositivi Medici a base di sostanze classifichino i propri prodotti tenendo conto del loro assorbimento; inoltre, la progettazione dei test, i protocolli di studio, i metodi di analisi dei dati, così come le conclusioni sui test di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, costituiscono una parte fondamentale della documentazione tecnica da redigere.

Di conseguenza, l'implementazione di un approccio strategico al testing in grado di interpretare e soddisfare i significativi cambiamenti regolatori e normativi, garantendo la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questione, assume un ruolo fondamentale per i fabbricanti.



Il Corso

Il Corso, rivolto a tutti coloro che si occupano della predisposizione della documentazione tecnica, le persone responsabili, i responsabili del controllo qualità.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Le regole di classificazione previste dal nuovo regolamento.
- Prodotti borderline.
- Focus sulla regola 21.
- La valutazione del rischio.
- Le indagini precliniche e ADME.
- Case Study: Dispositivo riassorbibili, ftalati, nanomateriali,

Programma

- Ore 09.00: Registrazione partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Pausa.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.

Programma evento

Giovedì **27 Maggio 2021**
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 600 + iva** a iscritto (**€ 450 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 450 + iva** a iscritto (**€ 350 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 20.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 1,9 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

Con circa 120 fra dipendenti e collaboratori rappresenta un riferimento di eccellenza nel settore dei servizi alle imprese: dalle ispezioni ai test e alle certificazioni.

TÜV Rheinland Italia è un partner concreto ed affidabile pronto a sostenere le imprese attraverso un'offerta innovativa e cost effective sia che si tratti di cogenze che di affrontare i mercati internazionali

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it

Richiesta di iscrizione al corso “Dispositivi Medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità” da inviare entro e non oltre il 18/05/2021, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare **nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo**)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland	☐	Pagina LinkedIn TÜV Rheinland	☐
Newsletter TÜV Rheinland	☐	Portali web (specificare quale)	☐
Altro _____			

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento accettata è bonifico bancario. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

