

## Corso online

# FDA il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA

Il Corso comprende un'analisi approfondita di tutti i processi percorribili per l'ottenimento dell'approvazione FDA (Food and Drug Administration) per la commercializzazione in USA dei Dispositivi Medici, dei Diagnostici in Vitro e delle Apparecchiature per Estetica.

### Il Corso

Il Corso è rivolto alle direzioni generali, tecniche, regulatory affair, produzione, marketing e commerciali, di organizzazioni che desiderano entrare nel mercato statunitense, e ha l'obiettivo di fornire una visione generale del percorso "certificativo" previsto dal FDA al fine di inquadrare l'approccio al mercato USA in tutti i suoi aspetti. Verranno trattati gli aspetti di legge e di prassi per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA e saranno messi in evidenza anche gli aspetti di relazione con l'Agenzia stessa, al fine di comprendere ogni aspetto che possa influenzare il risultato dell'iter approvativo, oltre le sole prescrizioni dei regolamenti federali e delle linee guida FDA.

In particolare, durante la giornata di formazione verranno analizzati i temi relativi a:

- Introduzione sul mercato USA e sul ruolo del FDA.
- Classificazione dei Dispositivi Medici.
- Principi generali sull'iter di certificazione.
- La presubmission.
- La pratica 510 (k).
- PMA (Premarket Approval).
- IDE (Investigational Device Exemption).
- Establishment Registration.
- Device Listing.
- Sintesi delle Prescrizioni sul Sistema Qualità (QSR – GMP).

### Programma

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



### Programma evento

Martedì **13 Luglio 2021**  
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

### Contatti

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

[workshop@it.tuv.com](mailto: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 di 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**.



# TÜVRheinland®

Precisely Right.

## TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in più di 69 Paesi nel mondo, quasi 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.

Con circa 100 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](http://www.tuv.com/it)



**Richiesta di iscrizione al corso “FDA il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA” da inviare entro e non oltre il 05/07/2021, fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo: [workshop@it.tuv.com](mailto: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 entro la data di inizio del corso, 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.

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 prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

  
**TÜVRheinland®**

Precisely Right.