

## Corso online

# UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei Dispositivi Medici

Il Corso ha l'obiettivo di fornire le basi del nuovo sistema di identificazione dei Dispositivi Medici denominato UDI - Unique Device Identifier, già in vigore in USA dal 24/09/2016 per tutti i dispositivi di classe II, e di prossima introduzione in UE con il Regolamento 2017/745.

### Il Corso

Il Corso, rivolto alle direzioni generali, tecniche, regulatory affair, produzione, marketing e commerciali, è finalizzato ad analizzare le nuove prescrizioni in merito alla marcatura e tracciabilità dei Dispositivi Medici secondo il sistema UDI, il quale prevede un codice che identifica univocamente il Dispositivo Medico stesso per consentire la rintracciabilità del fabbricante, del modello e del singolo dispositivo (o lotto).

Il Corso prevede inoltre di approfondire l'entrata in vigore del nuovo sistema di identificazione dei Dispositivi Medici in ambito Europeo e Statunitense: attraverso l'analisi dei diversi regolamenti verranno introdotte le nuove registrazioni sui database unici (USA:GUDID; UE:EUDAMED) e si parlerà di come reperire il codice UDI attraverso le agenzie accreditate e le prescrizioni in materia di labelling.

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

- UDI, che cos'è: caratteristiche del servizio e descrizione normativa.
- Motivazioni: obiettivi e cause della sua introduzione, avvenuta anche per i farmaci.
- Cosa avverrà con l'UDI: conseguenze e operatività post registrazione (database e tracciabilità).
- Come si ottiene: richiesta del codice alle agenzie.
- Come si gestisce in produzione: introduzione delle metodologie operative per la modifica al labelling e gestione della produzione.
- Tempistiche di implementazione: tempi di introduzione nei diversi regolamenti internazionali.
- Linee guida MDCG.

### 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

Mercoledì 28 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 “UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei Dispositivi Medici” da inviare entro e non oltre il 20/07/2021 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.



Precisely Right.