



Corso online

Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori

Il nuovo Regolamento dell'Unione Europea sui Dispositivi Medici (MDR) porterà cambiamenti significativi agli obblighi previsti per fabbricanti, importatori e distributori legali coinvolti nel ciclo di vita di un dispositivo medico.

Il Corso si propone di fornire in modo esaustivo tutte le nuove richieste regolatorie e loro implicazioni sul Sistema di Gestione Qualità, con cenni anche sugli obblighi e responsabilità della Persona Responsabile della normativa.

Il Corso

Il Corso è rivolto al personale interno responsabili delle varie funzioni aziendali, in particolare, responsabili della qualità, esperti del settore qualità in genere, con particolare riferimento agli operatori Economici (Fabbricanti, Mandatari, Importatori, Distributori, Intermediari e Agenti) del Settore dei Dispositivi Medici.

In particolare nel corso della giornata saranno trattati i seguenti aspetti:

- Introduzione sul regolamento sui dispositivi medici (MDR).
- Contesto normativo, Cosa è cambiato, Struttura dei testi: articolato ed allegati, Principali obiettivi del nuovo impianto regolatorio.
- Disposizioni transitorie e Tempistiche di attuazione.
- La persona responsabile.
- Il ruolo e responsabilità del mandatario.
- Il ruolo e responsabilità dell'importatore.
- Il ruolo e responsabilità del distributore.
- EUDAMED.
- Tracciabilità della catena di fornitura e identificativi unici del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI).
- Gestione del post-market.

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

Lunedì **19 Luglio 2021**
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni 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.



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



Richiesta di iscrizione al corso “Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori” da inviare entro e non oltre il 12/07/2021, fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo: 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.