

Corso

Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 dei dispositivi medici introduce nuovi requisiti relativi ai dispositivi medici impiantabili. Il corso tratterà tali nuovi requisiti spiegandone gli aspetti più critici e quali sono le differenze rispetto alle richieste già consolidate con la Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, verranno presentati alcuni case study relativi alle aree ortopedica, dentale e tessuti molli, che saranno usati per discutere un approccio pratico al fine di fornire un utile spunto per la corretta pianificazione delle attività di marcatura CE.

Il Corso

Il Corso, rivolto alle **aziende Fabbricanti di dispositivi medici**, in particolare alle **Direzioni, Regulatory Affairs, Responsabili di Qualità** e ai **Progettisti** che operano con le aziende per la realizzazione dei prodotti ed esaminerà in dettaglio tutti gli aspetti essenziali per la valutazione biologica di un dispositivo medico illustrando anche le importanti novità introdotte dalla revisione della ISO 10993.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Quadro normativo applicabile ai dispositivi medici impiantabili.
- Valutazione preliminare sui tipi di test appropriati in relazione al tipo di dispositivo medico, al tipo di materiale costituente ed al suo uso previsto.
- Caratteristiche fisiche e meccaniche: requisiti e test.
- Decontaminazione e trattamenti superficiali: aspetti di validazione e legami con la sicurezza biologica.
- Applicazione della EN ISO 10993: caratterizzazione chimica e valutazione tossicologica all'interno di un processo di gestione del rischio.
- Usability engineering: applicazione ai dispositivi impiantabili.
- Valutazione clinica: quadro normativo e indicazioni generali.
- Case Study.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 11.00: Coffee break.
- Ore 13.00: Lunch.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Martedì **14 Settembre 2021**
Ore **09.00 - 18.00**
Presso Zanol Hotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

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 e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch. 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 “Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745” da inviare entro e non oltre il 30/08/2021 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
Newsletter TÜV Rheinland
Altro _____

Pagina LinkedIn TÜV Rheinland
Portali web (specificare quale)

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.