



TÜVRheinland

Precisely Right.

Corso online

Modalità di gestione delle modifiche di progetto, di sistema e di prodotto

Durante il ciclo di vita di un prodotto e/o di un'organizzazione è possibile che sia necessario intervenire a modificare il progetto originario, e questo può avvenire in tutte le fasi del ciclo di vita stesso, e per svariati fattori.

E' quindi molto importante che le aziende di Dispositivi Medici siano nelle condizioni di gestire l'iter di modifica, nel rispetto della regolamentazione vigente e di precise fasi di pianificazione, effettuazione e verifica dell'efficacia. Nell'ambito di tale processo è fondamentale il coinvolgimento dell'Ente Notificato, che ne rappresenta parte integrante.

Il Corso

Il Corso ha l'obiettivo di fornire tutte le informazioni necessarie al controllo delle modifiche, affinché le aziende di Dispositivi Medici possano gestire in modo efficace l'intero processo (a partire dalla richiesta all'esecuzione), seguendo il procedimento corretto e completando le attività secondo il programma.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Il quadro normativo applicabile: MDR 2017/745 e correlazione con MDD 93/42/CEE, 13485:2016, NB-MED/2.5.2, NBOG BPG 2014-3.
- La classificazione delle modifiche in sostanziali e non sostanziali, maggiori-minori riferimento MDGC 2020-3 - *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.*
- La gestione di una modifica dalla pianificazione alla verifica dell'efficacia, attraverso la valutazione dell'impatto della stessa sull'integrità e conformità del progetto, prodotto, sistema.
- Le registrazioni necessarie alla gestione di una modifica.
- La comunicazione di una modifica all'Ente Notificato.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 12.30: Fine lavori.



Programma evento

Lunedì 4 Ottobre 2021
Ore 09.00 - 12:30

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 € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 300 + iva a iscritto (€ 270 + 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, 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.

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 “Modalità di gestione delle modifiche di progetto, di sistema e di prodotto” da inviare entro e non oltre il 27/09/2021, 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 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.