

## Corso online

### Dispositivi con destinazione d'uso non medica L'Allegato XVI e la conformità al nuovo Regolamento (UE) 2017/745

Il Corso ha l'obiettivo di fornire informazioni specifiche per l'identificazione delle apparecchiature che ricadono all'interno dell'elenco dell'Allegato XVI, oltre a dettagli sulla Documentazione Tecnica in conformità all'Allegato II e all'Allegato III del nuovo Regolamento (UE) 2017/745. In particolare verrà approfondita la necessità di valutazione delle performance come base per la valutazione clinica di tali dispositivi, e quali caratteristiche debba avere la documentazione stessa in ottica di valutazione della conformità in accordo ai requisiti stabiliti nel nuovo Regolamento.

#### Il Corso

Il Corso si rivolge a Quality & Regulatory Affairs Manager, Direttori Tecnici, Responsabili Sorveglianza Post-Marketing, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Direttori Marketing e Commerciale e Direttori Generali, e illustrerà le prescrizioni del nuovo Regolamento rispetto ai requisiti introdotti dall'Allegato XVI.

In particolare, nel corso della giornata di formazione saranno trattati i contenuti relativi a:

- Campo di applicazione e Definizioni.
- Allegato XVI MDR 2017/745 — Identificazione delle apparecchiature per l'estetica professionale oggetto del Regolamento.
- Specifiche comuni (Common Specifications).
- Iter di Marcatura CE.
- Classificazione, Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione e la Documentazione Tecnica di prodotto.
- La Valutazione Clinica per apparecchiature per l'estetica professionale con destinazione d'uso non medica.
- La gestione del Post Market.

#### Programma

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



#### Programma evento

Giovedì **14 Ottobre 2021**  
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

#### Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

[workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

#### Costi

Il corso ha un costo di **€ 800 + iva** a iscritto (**€ 600 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 650 + iva** a iscritto (**€ 550 + iva** a partire dal secondo partecipante).

**Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.**



## TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 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 e a Napoli.

Con circa 120 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 “Dispositivi con destinazione d’uso non medica – L’Allegato XVI e la conformità al nuovo Regolamento (UE) 2017/745” da inviare entro e non oltre il 07/10/2021, fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo e-mail: [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 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 Italia.

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.