

Corso

Convalida del confezionamento e shelf-life per i Dispositivi Medici sterilizzati terminalmente

Il mantenimento della sterilità dei dispositivi medici monouso fino al loro punto di utilizzo è un aspetto cruciale che deve essere preso in esame sin dalle fasi iniziali della progettazione del dispositivo stesso. Le norme ISO 11607 descrivono i principi attraverso cui la progettazione e la validazione del confezionamento dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente devono avvenire al fine di soddisfare i requisiti regolatori applicabili. Il corso si focalizzerà sul concetto di barriera sterile, fornirà un utile spunto all'individuazione degli input di progettazione e gli elementi necessari alla corretta pianificazione delle attività di validazione del confezionamento.

Il Corso

Il Corso è rivolto alle aziende fabbricanti di Dispositivi Medici, in particolare a direzioni, Regulatory Affairs, responsabili di Qualità e ai progettisti che operano con le aziende per lo sviluppo di Dispositivi Medici sterili monouso. Il Corso ha l'obiettivo di fornire informazioni generali per assicurare il soddisfacimento dei requisiti regolatori inerenti gli aspetti della convalida e del mantenimento della sterilità di tali dispositivi al momento dell'immissione sul mercato e fino al loro utilizzo finale.

Durante il corso saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Requisiti regolatori.
- Definizioni.
- Validazione del confezionamento in accordo alle norme armonizzate (ISO 11607-1/2):
 - ◇ requisiti della norma;
 - ◇ scelta del confezionamento;
 - ◇ pianificazione delle attività;
 - ◇ risk management;
 - ◇ documentazione tecnica;
 - ◇ 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

Mercoledì **27 Ottobre 2021**
Ore **09.00 - 18.00**

Presso **Zanhotel Europa**, Via Cesare Boldrini, 11 - 40121 Bologna (BO).

Contatti

Per informazioni e iscrizioni 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**.



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



Richiesta di iscrizione al corso “Convalida del confezionamento e shelf-life per i Dispositivi Medici sterilizzati terminalmente” da inviare entro e non oltre il 18/10/2021, fino a esaurimento posti, 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 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.