



TÜVRheinland®

Precisely Right.

Corso online

Il nuovo Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici (IVD). Novità e applicazioni

I fabbricanti di Dispositivi Medici Diagnostici in vitro dovranno presto far fronte a importanti cambiamenti previsti dal nuovo regolamento IVDR che regolerà il commercio di tali prodotti nell'Unione Europea. Il 25 Maggio 2017, infatti, è stato emesso il nuovo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo che andrà ad abrogare l'attuale Direttiva 98/79/CE entro cinque anni dalla data di pubblicazione. Tra le novità, un nuovo sistema di classificazione basato su regole per i prodotti che porterà ad un più ampio coinvolgimento degli organismi notificati. Il Corso fornisce a tutti gli operatori interessati gli strumenti per adeguare il proprio Sistema ai requisiti normativi presenti nel nuovo Regolamento Europeo.

Il Corso

Il Corso si rivolge a Quality & Regulatory Affairs Manager, Direttori Tecnici, Responsabili Studi Clinici e Sperimentazione, Responsabili Sorveglianza Post-Marketing, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Direttori Marketing e Commerciale e Direttori Generali, e illustrerà le prescrizioni del nuovo Regolamento mettendo in evidenza le novità rispetto alla direttiva 98/79/CEE.

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

- Principali Operatori economici: Fabbrikante, Mandatario, Importatore e Distributore.
- Differenze principali tra Direttiva e Regolamento.
- Periodo di Transizione.
- Classificazione degli IVD.
- Impatto della IVD-R sui prodotti già esistenti sul mercato.
- La persona responsabile.
- UDI / Tracciabilità / EUDAMED.
- Valutazione delle prestazioni.
- Valutazione Clinica.
- Sorveglianza Post-Commercializzazione.
- Valutazione delle prestazioni post-commercializzazione.
- Vigilanza & Sorveglianza del Mercato.
- Rapporti di Vigilanza differenziati per classe di rischio.
- Controllo della Progettazione secondo i requisiti della IVD-R.
- Procedure di Analisi di Conformità.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 11.00: Break.
- Ore 13.00: Pausa Pranzo.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Lunedì **22 Novembre 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 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.

TÜV RHEINLAND ITALIA è Organismo Notificato per il Regolamento 2017/745 per dispositivi **elettromedicali, monouso, a base di sostanze e impiantabili**.

Effettua attività di certificazione attraverso standard quali **MDSAP** e Certificazione di Sistema Gestione Qualità **ISO 13485/9001**, oltre a servizi di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. **INMETRO**), rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema **ACCREDIA/ ILAC**), certificazioni **CB** (Schema IEC) e rilascio di marchi proprietari (es. **ctÜVus** per i mercati USA e Canada).

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it



Richiesta di iscrizione al corso “Il nuovo Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici (IVD). Novità ed applicazioni” da inviare entro e non oltre il 15/11/2021, 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.