



# TÜVRheinland®

Precisely Right.

## Corso Online

### EN 60601-1-6 – EN 62366-1: l'usabilità.

#### Come si gestisce?

L'obiettivo del Corso è rendere evidente e spiegare come l'applicazione della norma EN 62366 (in generale per i Dispositivi Medici) e la specifica EN 60601-1-6 (per gli elettromedicali) forniscano l'evidenza di conformità al criterio di "Sicurezza di un dispositivo", espresso dalla Direttiva Dispositivi Medici, allegato I, estendendone i principi anche a un criterio di "adeguatezza all'uso". È infatti necessario che, nell'ambito dello sviluppo del proprio documento di "gestione del rischio", un fabbricante tenga conto che concetti quali, funzioni operative primarie, destinazione d'uso, tipologia di operatori, parti del corpo su cui deve intervenire e/o interagire il dispositivo, ecc., concorrono tutti a identificare anche ulteriori elementi di rischio. Tali fattori di rischio devono a loro volta essere trattati obbligatoriamente nel documento di gestione del rischio stesso. Inoltre, il Corso aiuterà i fabbricanti di Dispositivi Medici a comprendere come integrare i requisiti dell'"Usabilità" nel documento sopracitato, oltre che nel Fascicolo Tecnico che lo contiene.

#### Il Corso

In particolare, durante la giornata di formazione saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Identificazione degli elementi di ingresso al progetto di usabilità.
  - ◇ Identificazione dei requisiti del dispositivo (Annex "E" - EN 14971).
  - ◇ Rispondenza allegato X direttiva 93/42/CEE.
  - ◇ Pericoli.
  - ◇ Requisiti di progettazione.
- Identificazione della struttura del Dispositivo Medico.
  - ◇ Hardware.
  - ◇ Software.
  - ◇ Hardware + Software.
- Comprensione in pillole dei requisiti associabili alla EN 60601-1-6.
- L'applicazione della EN 62366.
- La gestione nel ciclo di vita utile dell'usabilità.
- La gestione nel ciclo di vita dell'usabilità.

#### Programma

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



#### Programma evento

Giovedì **02 Dicembre 2021**  
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

#### Contatti

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

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



**Richiesta di iscrizione al corso “EN 60601-1-6 – EN 62366-1: l’usabilità. Come si gestisce?” da inviare entro e non oltre il 23/11/2021 fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo: [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       | <input type="checkbox"/> | Pagina LinkedIn TÜV Rheinland   | <input type="checkbox"/> |
| Newsletter TÜV Rheinland | <input type="checkbox"/> | Portali web (specificare quale) | <input type="checkbox"/> |
| 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 e-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.



Precisely Right.