

## Corso online

### Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP: Parte 1 - Canada e Stati Uniti

Con MDSAP è stato sviluppato uno standard comune che racchiude in una unica verifica ispettiva i requisiti regolamentari a cui devono far fronte i produttori di Dispositivi Medici. L'audit svolto da un Organismo di Certificazione autorizzato viene quindi riconosciuto dalle autorità regolatori dei Paesi partecipanti (Australia, Brasile, Canada, Giappone e Stati Uniti), e facilita alle imprese l'accesso al mercato.

#### Il Corso

Il Corso si pone l'obiettivo di rispondere alle principali domande in ambito di aspetti regolamentari per i Dispositivi Medici commercializzati nei Paesi rientranti nell'MDSAP.

Nel Corso verranno analizzati il mercato nordamericano (Canada e Stati Uniti), inclusi i requisiti complementari a MDSAP quali, ad esempio, la certificazione NRTL per entrambi i Paesi e la registrazione CDRH per gli Stati Uniti.

In particolare ci si focalizzerà su:

- Requisiti pre-market e post-market complementari alla certificazione MDSAP.
- Elementi (non considerati durante il processo o non verificati alla fine del processo stesso) che possono invalidare la certificazione MDSAP.
- Cosa si aspetta di trovare un auditor MDSAP durante una verifica.

#### 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 **09 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.**



## 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 “MDSAP: Parte 1 - Canada e Stati Uniti” da inviare entro e non oltre il 01/12/2021 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  
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 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.