

Corso Online

Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici

Il Corso si rivolge a Top Management e Responsabili di Progettazione, Produzione, Quality Affairs e Regulatory Affairs che già conoscano la vecchia edizione della norma ISO 13485, e illustrerà le prescrizioni della norma mettendo in evidenza le novità e gli aggiornamenti della versione 2016. L'obiettivo primario è fornire le basi per intraprendere il percorso di implementazione o aggiornamento del sistema qualità, con particolare attenzione alle novità di ISO 13485:2016 rispetto a ISO 13485:2003.

Il Corso

Il corso valuterà anche le modalità di applicazione della norma in campo cogente nel contesto delle realtà internazionali per il settore dei dispositivi medici (CMD CAS canadese e nuovo programma MDSAP, FDA, Direttive Europee, Regolamentazione Giapponese J-QMS, ecc.).

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

- Il panorama generale del contesto legislativo e normativo internazionale, rilevanza della norma ISO 13485 nel contesto regolamentare applicabile ai dispositivi medici.
- La struttura della norma ISO 13485 a confronto con la High Level Structure di ISO 9001:2015 e confronto tra le due norme.
- Come gestire un sistema integrato.
- Il concetto di "rischio" secondo ISO 13485 e ISO 14971, rispetto alle definizioni di ISO 9001:2015 e ISO 31000.
- Struttura generale, aspetti principali e contenuti della norma ISO 13485:2016. Esclusioni e non applicabilità.
- Armonizzazione: i nuovi Regolamenti EU/2017/745 e EU/2017/746.
- Trattazione dei vari punti della norma 13485:2016 nel dettaglio e loro applicazioni pratiche.
- Correlazione con programma MDSAP e altri schemi regolamentari internazionali.

Programma

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



Programma evento

Mercoledì 22 Dicembre 2021
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta web

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 di 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

Richiesta di iscrizione al corso online “Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici” da inviare entro e non oltre il 15/12/2021, 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	☐	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 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.

