TÜVRheinland®
Precisely Right.

SEMINARIO TECNICO
Dispositivi elettromedicali. Norme e test necessari per l'ottenimento della Certificazione CE secondo il Regolamento 2017/745 MDR

A seguito della modifica delle normative che ne regolano l'immissione in commercio, il settore dei **dispositivi elettromedicali** è soggetto a diversi cambiamenti, che ne stanno ridefinendo la struttura. Tra questi è richiesto di prestare particolare attenzione agli aspetti tecnici correlati ai test necessari per garantire la conformità dei prodotti. In particolar modo quelli in relazione alla **sicurezza elettrica**, alla **compatibilità elettromagnetica** ed alle **prestazioni** del dispositivo.

Il Seminario

Cosa comportano questi cambiamenti legati al nuovo quadro normativo? Quali sono le modifiche importanti che riguardano i Fabbricanti di Dispositivi Medici? E per quanto riguarda le attività di test effettuate presso i laboratori, cosa è necessario sapere?

Il seminario ospiterà esperti tecnici del settore che, con la loro esperienza e le loro conoscenze, risponderanno a questi interrogativi con riferimenti pratici, fornendo un contributo sostanziale ai partecipanti per stimolare valutazioni sulle prospettive tecniche future. Nel corso dell'evento saranno trattati anche elementi di **Cybersecurity**, in relazione ai rischi correlati ai Dispositivi Medici Attivi.

L'evento è rivolto a tutti gli operatori del settore dei Dispositivi Medici Attivi, in particolare Direzioni, Regulatory Affair, Responsabili Qualità, Consulenti, Progettisti e Responsabili tecnici che desiderano aggiornare e approfondire le proprie competenze riguardo i nuovi scenari nel campo dei Dispositivi Medici Attivi.

Programma

- **Ore 10:00**: Benvenuto e introduzione ai temi del seminario
  Massimiliano Testi, Local Field Manager TÜV Rheinland Italia
- **Ore 10:15**: Approfondimenti riguardo le prove di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali e i recenti aggiornamenti normativi del settore Medical Device.
  Daniele Ricchi, Technical Manager TÜV Rheinland Italia
- **Ore 10:45**: Il circuito internazionale CB per i test Elettromedicali. Nuovi accreditamenti TRI a disposizione dei Fabbricanti di medical devices
  Mauro De Angiolini, Project Manager TÜV Rheinland Italia
- **Ore 11:15:** Cybersecurity e nuovo regolamento EU 2017/745
  Bartolozzi Antonio, docente di gestione dei processi di Certificazione - Università di Trieste
- **Ore 11.45:** Misure radio sui Dispositivi Medici e novità introdotte da IEC 60601-1-2/ amd1:2020 (radiated fields in close proximity).
  Sintesi di approccio per EMC per mercato Nord America (FCC)
  Giovanni Molteni , Laboratory Manager TÜV Rheinland Italia
- **Ore 12:15**: Fine lavori.

Programma evento

Lunedì **21 Febbraio 2022**
Ore **10:00 - 12:15**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

La partecipazione è gratuita. Per motivi organizzativi è richiesta l'iscrizione inviando il modulo allegato (è prevista la partecipazione di massimo 2 persone ad azienda). L'iscrizione sarà formalizzata a seguito dell'invio della conferma ufficiale da parte di TÜV Rheinland Italia.

TÜV RHEINLAND ITALIA E' *ORGANISMO NOTIFICATO PER IL REGOLAMENTO 2017/745*

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 Webinar "Dispositivi elettromedicali. Norme e test necessari per l'ottenimento della Certificazione CE secondo il Regolamento 2017/745 MDR" da inviare entro e non oltre il 18/02/2022, 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 anagrafici

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland ☐
Newsletter TÜV Rheinland ☐
Pagina LinkedIn TÜV Rheinland ☐
Portali web (specificare quale) ☐
Altro

_____

Iscrizione:

L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al seminario. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro il giorno precedente dalla data di inizio del seminario.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione ci dovrà essere comunicata tempestivamente per poter consentire la partecipazione ad ulteriori interessati

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il seminario informando gli iscritti preventivamente.

Consenso:

☐ Do il mio consenso a ricevere regolarmente informazioni su prodotti e novità, p.es. informazioni su nuovi servizi, aggiornamenti legislativi, inviti a eventi, offerte di cross & up selling da tutte le imprese, facenti capo al TÜV Rheinland, tramite posta elettronica, telefono o lettere. Ho la facoltà di revocare il consenso in qualsiasi momento attraverso il link di cancellazione che si trova in qualsiasi numero della newsletter e in ogni e-mail.

Prendiamo molto seriamente la protezione dei vostri dati personali e raccoglieremo, processeremo ed utilizzeremo i dati che ci fornirete tramite questo modulo, esclusivamente in accordo alla nostra policy sulla privacy presente in calce al nostro sito internet www.tuv.com.