



TÜV Rheinland Italia

CALENDARIO CORSI 2022 Dispositivi Medici

INFORMAMED
High level medical training



TÜV RHEINLAND ITALIA

Filiale del gruppo TÜV Rheinland, leader mondiale nei servizi di certificazione di prodotti e servizi. Il Gruppo, fondato 150 anni fa, è presente nel mondo con oltre 21.000 dipendenti e dispone di una rete globale di laboratori approvati e centri di prova e formazione. I suoi esperti indipendenti sono sinonimo di qualità e sicurezza per le persone, la tecnologia e l'ambiente in tutti gli aspetti della vita quotidiana.



In un'epoca in cui le tecnologie si sviluppano rapidamente, i mercati e il quadro normativo si evolvono in modo sempre più dinamico, TÜV Rheinland Italia conferma di essere una realtà in continua crescita, particolarmente attenta alle moderne tecnologie.

La linea di Business Products apre le porte di tutti i più importanti mercati per le aziende: attraverso la certificazione dei prodotti in base alle normative specifiche del Paese di destinazione è possibile esportare in tutti i continenti, compresi Paesi di grande interesse commerciale, quali Russia, Cina, Brasile o Nord America.

Inoltre l'affidabilità e la qualità delle procedure di prova, unite alla professionalità dei dipendenti e alla vasta esperienza nel settore, permettono a TÜV Rheinland Italia di porsi come partner unico di riferimento.

La sua completa gamma di laboratori permette l'esecuzione delle molteplici e diverse prove previste per lo sviluppo e la verifica dei prodotti: camera schermata e due camere semi-anecoiche per prove EMC e radio, celle climatiche, camere IP per la verifica della resistenza alla penetrazione dei corpi solidi e dei liquidi, laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e rendimento dei prodotti elettrici e meccanici, laboratorio chimico, calibratori e strumenti di precisione per la taratura delle grandezze elettriche, delle pressioni e sensori di temperatura, oltre ai classici strumenti necessari per la valutazione di conformità dei prodotti elettrici, offrono la possibilità di affrontare le diverse prove all'interno di un'unica struttura.

INTRODUZIONE

Tra gli Organismi di Certificazione nel settore dei medical devices, TÜV Rheinland Italia si colloca tra i leader nel mercato italiano grazie a un marchio riconosciuto a livello internazionale e all'impiego di competenze di elevato profilo professionale nel settore medicale.

Per soddisfare al meglio le esigenze dei clienti, TÜV Rheinland Italia può contare su due sedi dedicate al settore dei dispositivi medici, la sede di Pogliano Milanese (MI), con i laboratori in cui avvengono i test sui prodotti, e la sede di Bologna, entrambe specializzate nel settore elettromedicale e dei dispositivi monouso e impiantabili, le cui attività negli ultimi anni sono state ulteriormente sviluppate tramite il rafforzamento del team, già potenziato con la crescita dei laboratori dedicati.

Il settore dei dispositivi medici in Europa ha un ruolo di primo piano, soprattutto in riferimento all'ambito sanitario, e per i produttori è necessario garantire l'impiego di prodotti sicuri ed efficaci; fino a oggi i requisiti da rispettare per ottenere la marcatura CE e immettere in commercio i dispositivi nel rispetto di tutte le leggi di riferimento. La norma ISO 13485 rappresenta invece lo standard realizzato appositamente per definire il Sistema di Gestione della Qualità, in grado di supportare Fabbricanti, Distributori e Società di Servizi che si occupano di dispositivi medici, nel progettare, fabbricare e commercializzare prodotti in linea con i requisiti legislativi e di mercato. Con l'entrata in vigore della nuova legge in materia di dispositivi medici (MDR) Regolamento 2017/745, stiamo assistendo a un aggiornamento radicale del quadro normativo europeo del settore.

Con il servizio INFORMAMED 2022, ci poniamo l'obiettivo di soddisfare tutte le richieste di formazione degli operatori del mercato e di guidare i fabbricanti e gli operatori stessi nell'approfondimento di tutte le novità e prescrizioni che a breve diventeranno mandatorie.

Quest'anno, considerando l'emergenza coronavirus, la quasi totalità dei corsi verrà svolta a distanza tramite webinar per meglio rispondere alle necessità dei partecipanti, alcuni corsi sono previsti con più sessioni di 4 ore e con la partecipazione di più docenti.

I webinar sono sicuramente una risposta efficace alle nuove esigenze e permette al professionista di seguire su una piattaforma interattiva il corso di interesse, ovunque si trovi, e di interagire con il docente in tempo reale.



SERVIZI

- Rilascio Certificazioni ISO 13485 e ISO 9001 per i Sistemi di Gestione Qualità con Accreditamento italiano.
- Audit MDSAP.
- Marcatura CE1936 con autorizzazione del Ministero della Salute italiano in accordo al regolamento 2017/745.
- Attività di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. INMETRO, cTÜVus).
- Rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema ACCREDIA/ILAC).
- Certificazioni CB (Schema IEC).
- Soluzioni Integrate.
- TÜV Rheinland Italia, nell'ambito della sua politica di rafforzamento dei propri laboratori di prova, nel 2021 ha terminato i lavori per la costruzione di una ulteriore camera semianecoica presso il polo tecnologico di Pogliano Milanese (MI). La nuova camera semianecoica è equipaggiata con un'attrezzatura di altissimo livello che permette di svolgere innumerevoli test.

Le dimensioni della camera e della tavola rotante permettono di effettuare prove su prodotti di notevoli dimensioni come veicoli completi o assiemi elettronici formati da diversi armadi e attrezzature di comando/attuazione.

La disponibilità di alte potenze di alimentazione permette anche di gestire apparecchiature con assorbimenti dell'ordine di centinaia di ampere necessari, ad esempio, per le verifiche nella filiera della motricità elettrica e delle energie rinnovabili, riducendo ulteriormente anche i tempi d'attesa dai clienti.

ATTIVITÀ

TÜV Rheinland Italia propone servizi specifici per il settore, grazie a una Business Unit appositamente dedicata, per rispondere a tutte le richieste di certificazione dei dispositivi medici e dei sistemi qualità che li accompagnano, per l'entrata nei mercati internazionali attraverso standard quali MDSAP, unitamente a iter integrati per le attività di Certificazione di Sistema Gestione Qualità 13485/9001 e per il rilascio della marcatura CE1936 in riferimento alle leggi pertinenti, 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). Inoltre, INFORMAMED, il nostro programma di corsi di formazione studiati specificatamente per il settore, è ricco di nuovi eventi utili ad accrescere e approfondire le competenze dei partecipanti.

In particolare, per quanto concerne i mercati USA, Canada, Brasile, Giappone e Australia, TÜV Rheinland Italia propone il servizio di Certificazione MDSAP, con Audit effettuati da ispettori italiani appositamente qualificati.

TÜV Rheinland Italia coniuga la visibilità di un marchio riconosciuto a livello internazionale con competenze di elevato profilo professionale, per garantire valutazioni affidabili e autorevoli, in grado di soddisfare le richieste dei mercati internazionali.

Ulteriore elemento distintivo nell'ambito tecnologico sono i nostri laboratori specializzati e accreditati per il settore dei dispositivi medici, che effettuano test riconosciuti a livello mondiale: TÜV Rheinland garantisce tali servizi tramite un rapporto costante con le Organizzazioni, e mette a disposizione dei clienti ispettori qualificati a livello internazionale, esperti di prodotto e di gestione aziendale, da sempre sinonimo di garanzia e affidabilità riconosciute dal mercato.

Un solo interlocutore, tante soluzioni.

CALENDARIO CORSI 2022

Dispositivi Medici

Nato nel 2018, il servizio di corsi specializzati Informamed ha erogato più di 120 giornate formative per gli operatori del settore.

Adattandosi alle nuove esigenze di formazione, Informamed oggi propone sia corsi su piattaforma web che in presenza presso le nostre sedi.

Con queste competenze e credenziali, TÜV Rheinland Italia propone i seguenti corsi, con docenti qualificati in ambito tecnico e regolatorio.

CALENDARIO CORSI 2022

15-16
Febbraio

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

14
Marzo

Corso per auditor interno ISO 13485

17
Marzo

Progettazione dei dispositivi medici software conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745

24
Marzo

La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici

FAST
TRAINING

29
Marzo

FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA

04
Aprile
Bologna

Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

20-21
Aprile

La conformità al nuovo Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745 attraverso la redazione della documentazione tecnica

26
Aprile

UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici

28-29
Aprile

La valutazione clinica dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745

11
Maggio

UNI EN ISO 7396-1 / UNI EN ISO 7396-2 / UNI 11100 pillole di applicazione pratica. Gli impianti gas medicinali: come li vede il valutatore

17
Maggio

Radiazioni ionizzanti e apparecchi elettromedicali

19
Maggio

Il ciclo di vita del software per i dispositivi medici: la Norma IEC 62304:2006+Amd1:2015

23
Maggio

Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) - Good Laboratory Practice (GLP) - normative applicabili e sistema di gestione qualità

06
Giugno

Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori

09
Giugno

La caratterizzazione chimica dei dispositivi medici

14
Giugno
Bologna

La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici

21
Giugno
Bologna

Vigilanza e sicurezza dei dispositivi medici

07
Luglio

Il processo di ingegneria dell'usabilità applicato ai dispositivi medici: la norma IEC 62366-1:2015/Amd 2020 "Medical devices Application of usability engineering to medical devices"

14
Luglio

Dispositivi medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità

21
Luglio

La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

FAST
TRAINING

06
Settembre

Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica

12
Settembre

L'audit interno e l'audit al fornitore secondo norma ISO 13485:2016 e secondo norma 19011:2018

19
Settembre
Bologna

Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei dispositivi medici (UE) 2017/745

20-21
Settembre

Dispositivi con destinazione d'uso non medica.
L'Allegato XVI e la conformità al nuovo Regolamento (UE) 2017/745

06
Ottobre

La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

FAST
TRAINING

19
Ottobre

Toxicological Risk Assessment dei dispositivi medici

24
Ottobre

La Cleaning Validation

03
Novembre

Applicazione dei requisiti di Usabilità ai dispositivi medici (EN IEC 62366-1:2015, IEC TR 62366-2:2016, IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020)

09-10
Novembre

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

16
Novembre

UNI EN ISO 7396-1 / UNI EN ISO 7396-2 / UNI 11100. Il Fascicolo Tecnico di tipo e il Fascicolo Tecnico d'impianto. Il post-vendita e la manutenzione. Come gestire l'approccio MDR

24
Novembre

La norma EN ISO 13485:2016+A11:2021 dei dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

01
Dicembre

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

02
Dicembre

Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP:
parte 2 - Australia, Brasile e Giappone

12
Dicembre

La gestione dei cambiamenti per i fabbricanti di diagnostici in vitro in
accordo alla ISO 13485 e al Regolamento 746/2017

Legenda:



Fast training



Corso in presenza



CORSI 2022

Febbraio

15-16

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

L'obiettivo del corso è fornire le informazioni necessarie alla realizzazione di un processo di gestione del rischio, che consenta di identificare e misurare in fase di progettazione (fase preventiva) l'incidenza del rischio sul dispositivo medico, per poi gestirne l'implementazione, oltre a identificare le fasi critiche nel processo di realizzazione e, se necessario, la correzione durante il ciclo di vita utile (fase applicativa). Verranno inoltre fornite le opportune informazioni pratiche per consentire l'applicazione della nuova edizione della ISO 14971 nell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici (attivi e non attivi), permettendo anche l'integrazione con le informazioni raccolte sul campo, per garantire la rispondenza di un dispositivo medico ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione in accordo al Regolamento (UE) 2017/745.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Marzo

14

Corso per auditor interno ISO 13485

Il corso si rivolge a chi già conosce la ISO 13485:2016 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema gestione qualità dispositivi medici. Il corso consentirà di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit interni e di acquisire competenze per produrre audit report. Attraverso un approccio graduale, i nostri docenti forniranno ai partecipanti gli elementi per realizzare audit efficaci secondo ISO 13485:2016 e garantire un sistema di gestione affidabile per la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici alle normative di settore, indirizzando le relative azioni correttive. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Marzo

17

Progettazione dei dispositivi medici software conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745

La progettazione del software di un dispositivo medico è basata su norme e linee guida che però vanno riviste alla luce delle nuove sfide che ci pone il Regolamento (EU) 2017/745. In particolare, le linee guida MDCG sono uno strumento essenziale per rispondere correttamente ai requisiti del Regolamento 745.

Per quanto le linee guida si sforzino di interpretare il Regolamento, questa interpretazione non è mai completa: il corso vuole aiutare ad applicare i documenti MDCG ai casi reali di sviluppo e progettazione di un dispositivo medico software.

L'ultimo tema della giornata sarà dedicato allo sviluppo Agile, ormai un must nell'ambito di sviluppo software: risponderà all'esigenza di conciliare la EN 62304 con lo sviluppo Agile.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Marzo

24

La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici

FAST
TRAINING

La gestione delle non conformità (NC) e delle azioni correttive/preventive (CAPA) è uno dei cardini del monitoraggio e miglioramento di un sistema di gestione della qualità. Oltre ad essere richiesta sia dalle disposizioni regolamentari vigenti (Direttiva 93/42/CEE, Regolamento 2017/745) che dalla norma ISO 13485, una corretta gestione può fornire un grande valore aggiunto con un effettivo aumento della qualità, efficacia e sicurezza del dispositivo finito. Il corso fornirà i concetti di base per implementare i processi relativi a NC e CAPA, approfondendo le fasi tipiche del processo (identificazione, correzione, investigazione, analisi delle cause, definizione di azioni correttive/preventive, verifica dell'efficacia) e fornendo esempi pratici e case studies.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 300 + iva a iscritto (€ 270 + iva a partire dal secondo partecipante).

Marzo

29

FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA

Il corso comprende un'analisi approfondita di tutti i processi da percorrere per ottenere l'approvazione FDA (Food and Drug Administration – Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali), necessaria per la commercializzazione in USA dei dispositivi medici, dei diagnostici in vitro e delle apparecchiature per estetica.

Il corso ha l'obiettivo di fornire una visione generale del percorso "certificativo" previsto dal FDA, al fine di inquadrare l'approccio al mercato USA in tutti i suoi aspetti, e analizzerà gli aspetti di legge e di prassi per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA; verranno messi in evidenza anche gli aspetti di relazione con l'Agenzia stessa, al fine di comprendere ogni aspetto che possa influenzare il risultato dell'iter approvativo al di là delle sole prescrizioni dei regolamenti federali e delle linee guida FDA.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Aprile

04

Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini 11, 40121 Bologna (BO).



Il corso si rivolge alle aziende che svolgono attività di progettazione e sviluppo di dispositivi medici di qualsiasi classe o tipologia. Durante la giornata verranno presentati i requisiti previsti dalle norme vigenti, in particolare dalla EN ISO 13485:2016, e proposti strumenti per l'attuazione nella pratica aziendale di tali requisiti. Il corso includerà inoltre un workshop in cui verranno affrontate delle esercitazioni pratiche al fine di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
e-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Aprile

20-21

La conformità al nuovo Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745 attraverso la redazione della documentazione tecnica

Il corso ha l'obiettivo di fornire le basi per la redazione del fascicolo tecnico in accordo ai requisiti dell'allegato II del Regolamento (UE) 2017/745. In particolare, verranno approfondite le fasi di raccolta e stesura della documentazione tecnica (modalità e tempistiche), i processi aziendali connessi alla redazione della documentazione tecnica e gli attori coinvolti nella redazione della documentazione stessa.

Sono inoltre previste esercitazioni pratiche relative alla stesura del documento.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

26

UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici

Il corso ha l'obiettivo di analizzare le nuove prescrizioni in merito alla marcatura e tracciabilità dei dispositivi medici secondo il sistema UDI, che prevede un codice univoco che identifica il dispositivo medico stesso per consentire la rintracciabilità di: fabbricante, modello e singolo dispositivo (o lotto). Il corso prevede inoltre di approfondire l'entrata in vigore del nuovo sistema di identificazione dei dispositivi medici in ambito Europeo e Statunitense: attraverso l'analisi dei diversi regolamenti verranno introdotte le nuove registrazioni sui database unici (USA: GUDID; UE: EUDAMED), come reperire il codice UDI attraverso le agenzie accreditate e le prescrizioni in materia di labeling.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Aprile

28-29

La valutazione clinica dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha introdotto nuovi requisiti in merito alla valutazione clinica dei dispositivi medici e ai piani di Post Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF). Nel corso dell'ultimo anno sono state pubblicate anche numerose linee guida che forniscono un supporto all'interpretazione del Regolamento. Il Fabbrikante ha l'obbligo di redigere una valutazione clinica a supporto dei requisiti di safety e performance pertinenti per il dispositivo e di adempiere ai requisiti di PMS. Non sempre l'interpretazione e l'applicazione pratica della normativa risulta immediata.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Maggio

11

UNI EN ISO 7396-1 / UNI EN ISO 7396-2 / UNI 11100 pillole di applicazione pratica. Gli impianti gas medicinali: come li vede il valutatore

L'obiettivo del presente corso è quello di mettere in evidenza gli aspetti più significativi di rispondenza alle norme UNI EN ISO 7396-1 / UNI EN ISO 7396-2 / UNI 11100 che durante una verifica ispettiva di terza parte emergono e come vengono visti gli impianti gas medicinali da parte del valutatore incaricato.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Radiazioni ionizzanti e apparecchi elettromedicali

I dispositivi medici che utilizzano radiazioni ionizzanti si basano su soluzioni tecnologiche che dipendono fortemente dalla fisica di interazione della radiazione con la materia; le applicazioni ed i limiti di tali radiazioni in medicina vengono studiate partendo dalle basi fisiche dei raggi X, dei raggi gama e delle particelle cariche. Il corso ha l'obiettivo di fornire le basi di dosimetria e gli elementi di teoria dei rivelatori (camere a ionizzazione, scintillatori e rivelatori a stato solido) e di presentare le caratteristiche delle grandi tecnologie attualmente utilizzate in radiologia, medicina nucleare e radioterapia. Verranno inoltre forniti gli elementi di valutazione progettuale collegati alla qualità della radiazione usata, nonché alla sua pericolosità per il paziente e per gli operatori. Il corso si concluderà con l'analisi di una tecnologia di interesse attraverso la simulazione della pratica dal punto di vista progettuale e degli adempimenti secondo le direttive Euratom e il loro recepimento nazionale nel D.Lgs. 101/2020.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

**Il ciclo di vita del software per i dispositivi medici:
la Norma IEC 62304:2006+Amd1:2015**

Il corso illustrerà il concetto di validazione applicato al software medicale, e la dimostrazione di conformità alla IEC 62304.

Verranno inoltre esaminati i processi relativi al ciclo di vita del software e, per ognuno di essi, i requisiti richiesti dalla norma, la classificazione per la sicurezza e la gestione del rischio software, e la documentazione del progetto software sulla base della classe di rischio.

Durante la giornata verranno anche mostrati esempi pratici di documentazione utili alla gestione del progetto stesso.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) - Good Laboratory Practice (GLP) normative applicabili e sistema di gestione qualità

La Quality Assurance è un concetto fondamentale per le industrie chimico-farmaceutiche in quanto le norme di buona fabbricazione e le buone pratiche dei loro laboratori prevedono che il titolare di una autorizzazione alla fabbricazione di medicinali disponga di un sistema di assicurazione della qualità. In Italia, la legge prevede che responsabile sia il direttore tecnico, che risponde al Ministero della Sanità, ma che non può assumersi tutte le responsabilità della Quality Assurance per ragioni di evidenti conflitti di interesse. Una formazione di Quality Assurance nel complesso giustifica che il lotto di medicinali prodotto abbia i requisiti richiesti per poter essere immesso sul mercato, verificando tutti i documenti e i risultati che devono essere conformi alle specifiche.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori

Il nuovo Regolamento dell'Unione Europea (UE) sui dispositivi medici porterà cambiamenti significativi agli obblighi previsti per fabbricanti, importatori e distributori legali coinvolti nel ciclo di vita di un dispositivo medico. Il corso si propone di fornire in modo esaustivo tutte le nuove richieste regolatorie e loro implicazioni sul Sistema di Gestione Qualità, con cenni anche sugli obblighi e responsabilità della Persona Responsabile della normativa.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

La votazione del draft finale dello standard ISO 10993-18 (ISO/FDIS 10993-18:2019, Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process) si è conclusa positivamente il 20 giugno 2019. Lo standard, che andrà a sostituire la ISO 10993-18: 2005, è stato ufficialmente pubblicato in data 13 gennaio 2020.

La caratterizzazione chimica, così come riportato nella revisione della norma ISO 10993-1:2018, rappresenta il primo step cruciale della valutazione biologica dei dispositivi medici in quanto i dati acquisiti per mezzo di essa costituiscono un elemento fondamentale per impostare correttamente il biological risk assessment del dispositivo e per decidere come valutare gli effetti biologici rilevanti per il dispositivo in base alla sua categorizzazione.

Rispetto alla precedente edizione, il nuovo standard prevedrà una maggiore integrazione e armonizzazione con le rispettive ISO 10993-1 e ISO 10993-17 e riporterà indicazioni riguardo l'approccio step-wise alla caratterizzazione chimica e fornirà dettagli riguardo l'impostazione di studi di caratterizzazione chimica, tra cui Extractable e Leachable.

Durante il corso verranno affrontate le principali novità associate alla nuova ISO 10993-18 e verranno forniti strumenti utili per poter impostare la caratterizzazione chimica dei dispositivi medici in relazione alla valutazione biologica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Giugno

14

La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini 11, 40121 Bologna (BO).



Il corso ha come principale obiettivo fornire i punti chiave e gli elementi di interpretazione delle più importanti prescrizioni normative sulle attività di qualifica e convalida, tramite presentazione degli aspetti salienti delle stesse ed esempi applicativi. Durante la giornata di formazione verranno illustrati gli approcci di convalida e qualifica e i principali processi oggetto di convalida nell'ambito della produzione di dispositivi medici (sterilizzazione per filtrazione, a calore umido, ad ossido di etilene, cleaning, packaging, saldature etc.); verranno inoltre discussi esempi specifici con l'obiettivo di fornire ai partecipanti elementi di comprensione dell'applicazione pratica dei requisiti normativi.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Giugno

21

Vigilanza e sicurezza dei dispositivi medici

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini 11, 40121 Bologna (BO).



L'attività di vigilanza sui dispositivi medici è uno degli elementi chiave della sorveglianza post-commercializzazione prevista dal Regolamento 2017/745. Le segnalazioni derivanti dal mercato non sono sempre di facile interpretazione e la conoscenza di quanto previsto dalla normativa è quindi indispensabile al fine di individuare le corrette attività che il fabbricante deve attivare. È inoltre fondamentale poter disporre delle conoscenze di base in materia di comprensione e classificazione degli effetti collaterali al fine di individuare le risposte più appropriate, sia regolatorie che tecnico-scientifiche.

Il corso si propone di fornire le informazioni necessarie alla gestione del processo di vigilanza al fine di garantire la massima efficacia possibile in tema di sicurezza dei dispositivi medici in commercio.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Luglio

07

Il processo di ingegneria dell'usabilità applicato ai dispositivi medici: la norma IEC 62366-1:2015/Amd 2020 "Medical devices Application of usability engineering to medical devices"

Il corso illustra le fasi del processo di ingegneria dell'usabilità e la documentazione che il fabbricante di dispositivi medici deve inserire nello Usability Engineering File.

Verrà illustrato come la corretta applicazione dei requisiti della Norma e quindi delle tecniche di analisi in essa riportate possa comportare una riduzione del rischio dovuto ad un'inadeguata progettazione dell'interfaccia utente.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Luglio

14

Dispositivi medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità

L'obiettivo del corso è approfondire le tematiche associate alla regola 21 del Regolamento (UE) 2017/745. Tale Regolamento prevede anche che i fabbricanti di dispositivi medici a base di sostanze classifichino i propri prodotti tenendo conto del loro assorbimento; inoltre, la progettazione dei test, i protocolli di studio, i metodi di analisi dei dati, così come le conclusioni sui test di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, costituiscono una parte fondamentale della documentazione tecnica da redigere.

Di conseguenza, l'implementazione di un approccio strategico al testing in grado di interpretare e soddisfare i significativi cambiamenti regolatori e normativi, garantendo la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questione, assume un ruolo fondamentale per i fabbricanti.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Luglio

21

La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

FAST
TRAINING

Con il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 è stata introdotta una nuova figura nel campo dei medical devices, ovvero la Persona Responsabile della normativa, con requisiti specifici e dettagliate conoscenze del settore. Il corso è quindi rivolto a quanti andranno a ricoprire tale ruolo, fornendo indicazioni su mansioni ed attività in carico alla Persona Responsabile, oltre a un'overview del settore dei dispositivi medici e dei sistemi di qualità.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 500 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

06

Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica

L'applicazione delle norme tecniche, sia come requisiti di progetto che come metodo standardizzato per la verifica delle fasi di progettazione, risulta un approccio in grado di dare un elevato livello di confidenza nel percorso di messa in commercio dei prodotti, sia nel rispetto dei requisiti cogenti che come valore aggiunto per le registrazioni dei dispositivi medici a livello internazionale.

TÜV Rheinland Italia ha elaborato un corso di valenza tecnica con lo scopo di illustrare e approfondire gli aspetti legati alla progettazione e verifica dei dispositivi e dei sistemi elettromedicali, in conformità ai requisiti specificati nelle norme tecniche IEC 60601-1:2005 +A1:2012+A2:2020 ed EN 60601-1:2006 + A1:2013 +A2:2021, prendendo in considerazione anche le interazioni con norme collaterali e l'approccio per rischi in accordo alla norma EN ISO 14971:2019.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Settembre

12

L'audit interno e l'audit al fornitore secondo la norma ISO 13485:2016 e secondo la norma 19011:2018

Il corso è adatto a tutti coloro che possiedono una conoscenza di ISO 13485:2016 e hanno necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema gestione qualità per i dispositivi medici. Il corso consente di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit di seconda parte a tutte le tipologie di fornitori ed outsourcer e acquisire competenze per produrre audit report.

Attraverso un approccio graduale, ci si focalizzerà sull'ottenimento di padronanza degli strumenti per realizzare audit di seconda parte efficaci secondo ISO 13485:2016 e 9001:2015 e garantire un sistema di gestione affidabile per la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici alle normative di settore e alla linea guida ISO 19011:2018 e focalizzati anche secondo un approccio basato sul rischio di impresa come richiesto dalle norme, indirizzando le relative azioni correttive. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Settembre

19

Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei dispositivi medici (UE) 2017/745

Presso Zanolini Europa, Via Cesare Boldrini 11, 40121 Bologna (BO).



Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici introduce nuovi requisiti relativi ai dispositivi medici impiantabili. Il corso tratterà tali nuovi requisiti spiegandone gli aspetti più critici e quali sono le differenze rispetto alle richieste già consolidate con la Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, verranno presentati alcuni case studies relativi alle aree ortopedica, dentale e tessuti molli, che saranno usati per discutere un approccio pratico al fine di fornire un utile spunto per la corretta pianificazione delle attività di marcatura CE.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Settembre

20-21

Dispositivi con destinazione d'uso non medica L'Allegato XVI e la conformità al nuovo Regolamento (UE) 2017/745

Il corso ha l'obiettivo di fornire informazioni specifiche per l'identificazione delle apparecchiature che ricadono nell'Allegato XVI, oltre a dettagli sulla Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato II e all'Allegato III del nuovo Regolamento (UE) 2017/745. In particolare verrà approfondita la necessità di valutazione delle performance come base per la valutazione clinica di tali dispositivi, e quali caratteristiche debba avere la documentazione stessa in ottica di valutazione della conformità in accordo ai requisiti stabiliti nel nuovo Regolamento e nelle Specifiche Comuni.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

6

La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

FAST
TRAINING

Con il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 è stata introdotta una nuova figura nel campo dei medical devices, ovvero la Persona Responsabile della normativa, con requisiti specifici e dettagliate conoscenze del settore. Il corso è quindi rivolto a quanti andranno a ricoprire tale ruolo, fornendo indicazioni su mansioni ed attività in carico alla Persona Responsabile, oltre a un'overview del settore dei dispositivi medici e dei sistemi di qualità.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 500 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

19

Toxicological Risk Assessment dei dispositivi medici

Il profilo tossicologico è un fattore chiave nell'ambito dello sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici ed è una parte fondamentale dei fascicoli tecnici.

La valutazione del rischio tossicologico di un dispositivo medico è il processo di raccolta di tutti i possibili dati sulla tossicità sui materiali di cui il dispositivo è composto, sui materiali di lavorazione e sui potenziali contaminanti. Tutti questi dati sono fondamentali per stabilire il profilo di rischio del dispositivo medico.

Il corso ha come obiettivo affrontare tutti gli aspetti fondamentali per poter impostare la valutazione del rischio tossicologico dei dispositivi medici in relazione alla valutazione biologica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

24

La Cleaning Validation

La cleaning validation (o convalida della pulizia) è la metodologia utilizzata per dimostrare in maniera riproducibile che, dopo un adeguato lavaggio, un impianto o un'attrezzatura non contengono sostanze o materiali che possano compromettere la qualità del prodotto successivo fabbricato nel medesimo impianto, motivo per cui questa attività deve essere validata e monitorata. Inoltre, i criteri di accettabilità dei residui di un determinato prodotto devono basarsi su valutazioni di tipo tossicologico; in particolare viene richiesto di stabilire la dose consentita giornaliera (Permitted Daily Exposure, PDE) sulla base di informazioni farmacologiche e tossicologiche specifiche, così come stabilito dalla linea guida dell'EMA "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities".

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Applicazione dei requisiti di Usabilità ai dispositivi medici (EN IEC 62366-1:2015, IEC TR 62366-2:2016, IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020)

Il corso ha l'obiettivo di:

- illustrare e discutere assieme ai partecipanti i requisiti delle norme e guide applicabili alla "usabilità" dei dispositivi medici e in particolare:
 - * IEC 62366-1: "Application of usability engineering to medical devices"
 - * IEC TR 62366-2: "Guidance on the application of usability engineering to medical devices"
 - * IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020 : "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability"
- Fornire gli strumenti operativi utili per l'applicazione di queste norme.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

L'obiettivo del corso è fornire le informazioni necessarie alla realizzazione di un processo di gestione del rischio, che consenta di identificare e misurare in fase di progettazione (fase preventiva) l'incidenza del rischio sul dispositivo medico, per poi gestirne l'implementazione, oltre a identificare le fasi critiche nel processo di realizzazione e, se necessario, la correzione durante il ciclo di vita utile (fase applicativa). Verranno inoltre fornite le opportune informazioni pratiche per consentire l'applicazione della nuova edizione della ISO 14971 nell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici (attivi e non attivi), permettendo anche l'integrazione con le informazioni raccolte sul campo, per garantire la rispondenza di un dispositivo medico ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Novembre

16

UNI EN ISO 7396-1 / UNI EN ISO 7396-2 / UNI 11100

Il Fascicolo Tecnico di tipo e il Fascicolo Tecnico d'impianto.

Il post-vendita e la manutenzione. Come gestire l'approccio MDR.

Questa attività formativa identifica quali aspetti cogenti devono essere assolti per poter dare evidenza di rispondenza ai requisiti normativi citati.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Novembre

24

La norma EN ISO 13485:2016+A11:2021 dei dispositivi medici

Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Il corso illustra i requisiti della norma ISO 13485:2016 in relazione alla precedente edizione (ISO 13485:2003) e fornisce le conoscenze di base per un'implementazione efficace del sistema di gestione della qualità al fine di poter soddisfare i requisiti del cliente e i requisiti regolamentari in vigore.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

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

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 di registrazione che potrebbero rappresentare una criticità durante l'audit MDSAP.
- Cosa si aspetta di trovare un auditor MDSAP durante una verifica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP: parte 2 - Australia, Brasile e Giappone

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.

Durante il corso verranno analizzati i mercati MDSAP diversi da Canada e Stati Uniti, inclusi i requisiti complementari a MDSAP come, ad esempio, la certificazione INMETRO per il Brasile.

In particolare ci si focalizzerà su:

- Requisiti pre-market e post-market complementari alla certificazione MDSAP.
- Elementi non considerati durante il processo di registrazione che potrebbero rappresentare una criticità durante l'audit MDSAP.
- Cosa si aspetta di trovare un auditor MDSAP durante una verifica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

La gestione dei cambiamenti per i fabbricanti di diagnostici in vitro in accordo alla ISO 13485 e al Regolamento 746/2017

Il nuovo regolamento 746/2017 (IVDR) sostituisce la direttiva dell'UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE, introducendo numerose novità per questa particolare categoria di dispositivi. La rilevanza del cambiamento è resa maggiormente evidente soprattutto se questi vengono messi in relazione alle implementazioni che dovranno attuare le rispettive aziende che si occupano di dispositivi medici.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

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).

Blank lined area for writing.

FORMULA ABBONAMENTI

Scegli la formula di abbonamento ai corsi TÜV Rheinland che fa al caso tuo, potrai essere sempre aggiornato sulle novità nel mondo dei Dispositivi Medici risparmiando sui prezzi di listino.

L'adesione a un abbonamento deve essere comunicata prima dell'iscrizione del primo corso scelto. I singoli corsi verranno fatturati dopo l'erogazione degli stessi.

Se desideri attivare un percorso più completo, contattaci per formule dedicate.

ABBONAMENTO PLATINUM

*Prevede la partecipazione a **TRE** corsi a catalogo e dà diritto a:*

- Sconto 10% sul prezzo di listino del primo corso scelto
- Sconto del 15% sul prezzo di listino del secondo corso scelto
- Sconto del 20% sul prezzo di listino del terzo corso scelto

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.

ABBONAMENTO GOLD

*Prevede la partecipazione a **DUE** corsi a catalogo e dà diritto a:*

- Sconto 5% sul prezzo di listino del primo corso scelto
- Sconto del 10% sul prezzo di listino del secondo corso scelto

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.

Richiesta di attivazione abbonamento da inviare al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati azienda	
Ragione Sociale	
E-mail	
Indirizzo	
CAP	
Città	
Tipo di abbonamento:	☐ PLATINUM ☐ GOLD
Corsi selezionati	
Corso 1	
Corso 2	
Corso 3	

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/i corso/i e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto, 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 medico organizzato da TÜV Rheinland Italia.

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.

Blank lined area for writing.

