



TÜVRheinland®

Precisely Right.

Corso online

Progettazione dei dispositivi medici software conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 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 pone il Regolamento (EU) 2017/745. In particolare, le linee guida MDCG sono uno strumento essenziale per rispondere correttamente ai requisiti dell'MDR.

Ma per quanto le linee guida si sforzino di interpretare il regolamento, tale interpretazione non è mai completa, e per questo motivo 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, e risponderà all'esigenza di conciliare la EN 62304 con lo sviluppo Agile stesso.

Il Corso

Il Corso si rivolge alle aziende Fabbricanti di Dispositivi Medici, in particolare a Direzioni, Regulatory Affairs, Responsabili di Qualità, e ai Progettisti e Consulenti che operano con le aziende per la realizzazione dei prodotti e che desiderano acquisire elementi per la progettazione conforme alle prescrizioni dell'MDR.

Durante la giornata di formazione verranno trattati i vari elementi utili ad acquisire la metodologia necessaria per l'applicazione dei documenti MDCG con l'aiuto di casistiche reali.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Linee guida MDCG principali per il software : applicabilità, eccezioni, esempi.
- EN 62304 : i punti più critici per il regolamento.
- Lo sviluppo Agile secondo la AAMI TIR 45 e la conformità alla IEC EN 62304.
- Case study.

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 **17 Marzo 2022**
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

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).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso, 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 “Progettazione dei dispositivi medici software conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 2017/745” da inviare entro e non oltre il 10/03/2022 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 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.

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.

