

Corso online

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 percorribili per l'ottenimento dell'approvazione FDA (Food and Drug Administration) per la commercializzazione in USA dei Dispositivi Medici, dei Diagnostici in Vitro e delle Apparecchiature per Estetica.

Il Corso

Il Corso è rivolto alle direzioni generali, tecniche, regulatory affair, produzione, marketing e commerciali di organizzazioni che desiderano entrare nel mercato statunitense, e 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. Durante la giornata di formazione verranno trattati gli aspetti di legge e di prassi per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA e saranno 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, oltre le sole prescrizioni dei regolamenti federali e delle linee guida FDA.

In particolare verranno analizzati i temi relativi a:

- Introduzione sul mercato USA e sul ruolo del FDA.
- Classificazione dei Dispositivi Medici.
- Principi generali sull'iter di certificazione.
- La presubmission.
- La pratica 510 (k).
- PMA (Premarket Approval).
- IDE (Investigational Device Exemption).
- Establishment Registration.
- Device Listing.
- Sintesi delle Prescrizioni sul Sistema Qualità (QSR – GMP).

Programma

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



Programma evento

Martedì **29 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 **€ 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.**



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 corso “FDA il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA” da inviare entro e non oltre il 21/03/2022, 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.

