



TÜVRheinland®

Precisely Right.

Corso online

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 conformità ai requisiti dell'allegato II del Regolamento (UE) 2017/745 approfondendo le fasi di raccolta e stesura della documentazione tecnica (modalità e tempistiche), i processi aziendali connessi alla sua redazione e gli attori coinvolti nella redazione della documentazione stessa.

Il Corso

Il Corso è rivolto alle aziende Fabbricanti di dispositivi medici, specialmente a Direzioni, Regulatory Affairs, Responsabili di Qualità e ai Progettisti che operano con le aziende per la realizzazione dei prodotti, e analizzerà in dettaglio tutti gli aspetti essenziali per la redazione del Technical File di un Dispositivo Medico in conformità ai requisiti introdotti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- I requisiti aggiuntivi introdotti dal nuovo Regolamento (UDI, nuove regole di classificazione, nuove procedure di valutazione della non conformità e nuovi requisiti generali di sicurezza e prestazione).
- La valutazione clinica e come integrarla con i nuovi requisiti della documentazione tecnica.
- Follow-up clinico post commercializzazione.
- Il personale coinvolto nella progettazione e realizzazione del DM e nella redazione della documentazione tecnica. Modalità e tempi di esecuzione dell'attività.
- Il ruolo della persona responsabile e come si integra all'interno dell'azienda coadiuvando il personale e i processi che prendono parte alla redazione della documentazione tecnica.
- La documentazione tecnica sulla sorveglianza post commercializzazione.

Programma

- Ore 09.00: Registrazione partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Fine corso (previste due sessioni mattutine).



Programma evento

Mercoledì e Giovedì **20-21 Aprile 2022**
Ore **09.00 - 13.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni 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. 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 “La conformità al nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, attraverso la redazione della Documentazione Tecnica” da inviare entro e non oltre il 13/04/2022, 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 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 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 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.

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 -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.