

Corso online

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

Il Corso ha l'obiettivo di fornire le basi del nuovo sistema di identificazione dei Dispositivi Medici denominato UDI - Unique Device Identifier, già in vigore in USA dal 24/09/2016 per tutti i dispositivi di classe II, e di prossima introduzione in UE con il Regolamento 2017/745.

Il Corso

Il Corso, rivolto alle direzioni generali, tecniche, regulatory affair, produzione, marketing e commerciali, è finalizzato ad analizzare le nuove prescrizioni in merito alla marcatura e tracciabilità dei Dispositivi Medici secondo il sistema UDI, il quale prevede un codice che identifica univocamente il Dispositivo Medico stesso per consentire la rintracciabilità del fabbricante, del modello e del 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) e si parlerà di come reperire il codice UDI attraverso le agenzie accreditate e le prescrizioni in materia di labelling.

In particolare, durante la giornata di formazione verranno analizzati i temi relativi a:

- UDI, che cos'è: caratteristiche del servizio e descrizione normativa.
- Motivazioni: obiettivi e cause della sua introduzione, avvenuta anche per i farmaci.
- Cosa avverrà con l'UDI: conseguenze e operatività post registrazione (database e tracciabilità).
- Come si ottiene: richiesta del codice alle agenzie.
- Come si gestisce in produzione: introduzione delle metodologie operative per la modifica al labelling e gestione della produzione.
- Tempistiche di implementazione: tempi di introduzione nei diversi regolamenti internazionali.
- Linee guida MDCG.

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 **26 Aprile 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.**



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:



Richiesta di iscrizione al corso “UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei Dispositivi Medici” da inviare entro e non oltre il 19/04/2022 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 medico 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.