



TÜVRheinland®

Precisely Right.

Corso online

La valutazione clinica dei Dispositivi Medici secondo il Regolamento 2017/745

Il Regolamento 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). Sono state inoltre pubblicate numerose linee guida che forniscono un supporto all'interpretazione del Regolamento. Il Fabbricante ha l'obbligo di redigere una valutazione clinica a conferma dei requisiti di sicurezza e prestazione pertinenti per il dispositivo e di adempiere ai requisiti di PMS. Non sempre l'interpretazione e l'applicazione pratica della normativa risulta immediata.

Il Corso online

Il Corso online avrà una durata di 6 ore, sarà tenuto da un esperto tecnico del settore, e prenderà in esame le prescrizioni del Regolamento (EU) 2017/745 in materia di valutazione clinica e PMS. In particolare, approfondirà i requisiti del Regolamento sia per quanto concerne i dispositivi già precedentemente in commercio in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, che per i dispositivi sottoposti per la prima volta a valutazione di conformità.

Nell'ambito del corso verranno prese in esame anche le recenti linee guida emesse dal Medical Device Coordination Group (MDCG) a supporto dell'implementazione del Regolamento per gli aspetti sopra citati, quali ad esempio la MDCG 2020-6 (Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices), MDCG 2020-5 (Guidance on clinical evaluation—Equivalence), etc.

Durante la giornata di formazione, verranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Quadro normativo vigente e linee guida MDCG applicabili.
- Nuovi requisiti per la definizione di "equivalenza" introdotti dal Regolamento.
- Dati clinici "sufficienti" per i dispositivi precedentemente in commercio in accordo alla Direttiva 93/42/CEE (legacy devices).
- Piano di PMS, PMR e PSUR quando e quali contenuti.
- Cenni al PMCF.

Programma della giornata

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Pausa.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 16.00: Fine lavori.



Venerdì **29 Aprile 2022**
Ore **09.00 - 16.00**

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 **€ 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).

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 valutazione clinica dei Dispositivi Medici secondo il Regolamento 2017/745” da inviare entro e non oltre il 22/04/2022, fino a esaurimento posti, 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 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.