

**TÜVRheinland**<sup>®</sup>

Precisely Right.



**CALENDARIO  
CORSI**

Dispositivi Medici

**INFORMAMED**

High level medical training

**2023**

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)





## TÜV Rheinland

Industrial Services  
& Cybersecurity

Products

Mobility

Academy & Life Care  
Systems



**20.241 Dipendenti**

Tra auditor, ispettori  
e specialisti



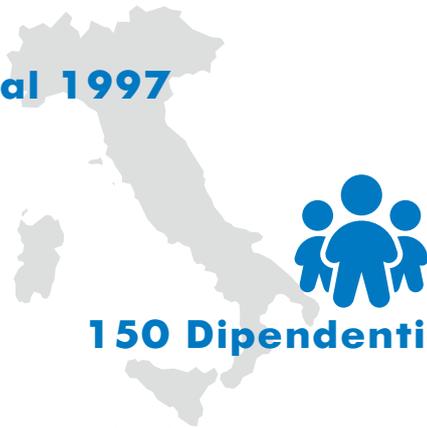
**2.091**

**Fatturato**

in milioni di €

Fondata oltre 150 anni fa, TÜV Rheinland è tra i leader mondiali nei servizi di testing, ispezione e certificazione, con oltre 20.000 dipendenti e un fatturato annuo di circa 2 miliardi di euro. I suoi esperti indipendenti, altamente qualificati, possono testare sistemi tecnici e prodotti in tutto il mondo, supportando l'innovazione tecnologica e nel mondo delle imprese. Eroghiamo formazione e possiamo certificare i sistemi di gestione in conformità a standard internazionali. In questo modo gli esperti di TÜV Rheinland contribuiscono alla sicurezza e ad aumentare la fiducia nei prodotti e nei processi lungo le catene globali del valore e nel flusso delle merci. Dal 2006, TÜV Rheinland è membro del Global Compact delle Nazioni Unite per promuovere la sostenibilità e combattere la corruzione.

**In Italia dal 1997**



**150 Dipendenti**

La nostra completa gamma di infrastrutture permette l'esecuzione delle molteplici e diverse prove previste per lo sviluppo e la verifica dei prodotti.

I nostri laboratori:

- camera schermata
- due camere semi-anechoiche per prove EMC e radio
- celle climatiche
- strumentazione e camere IP per la verifica della resistenza alla penetrazione dei corpi solidi e dei liquidi
- laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e performance dei prodotti elettrici
- laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e performance dei prodotti meccanici
- laboratorio chimico.

I laboratori possiedono inoltre una vasta gamma di strumenti necessari per la valutazione di conformità dei prodotti, offrendo la possibilità di affrontare le diverse prove all'interno di un'unica struttura, ovvero calibratori e strumenti di precisione che ci permettono di provvedere in modo indipendente alla taratura di gran parte della nostra strumentazione per misure di grandezze elettriche, pressioni e temperatura.

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

## INTRODUZIONE

Tra gli Organismi di Certificazione nel settore dei medical devices, TÜV Rheinland Italia si colloca tra i leader nel mercato italiano grazie a un marchio riconosciuto a livello internazionale e all'impiego di competenze di elevato profilo professionale e lunga esperienza.

Per soddisfare al meglio le esigenze dei clienti, TÜV Rheinland Italia può contare su due sedi dedicate al settore dei dispositivi medici, la sede di Pogliano Milanese (MI), con i laboratori in cui avvengono i test sui prodotti, e la sede di Bologna, entrambe specializzate nel settore elettromedicale e dei dispositivi monouso e impiantabili, le cui attività negli ultimi anni sono state ulteriormente sviluppate tramite il rafforzamento del team, già potenziato con la crescita dei laboratori in cui vengono effettuati i test.

Il settore dei dispositivi medici in Europa ha un ruolo di primo piano, soprattutto in riferimento all'ambito sanitario, e per i produttori è necessario garantire l'impiego di prodotti sicuri ed efficaci. La norma ISO 13485 rappresenta invece lo standard realizzato appositamente per definire il Sistema di Gestione della Qualità, in grado di supportare Fabbricanti, Distributori e Società di Servizi che si occupano di dispositivi medici nel progettare, fabbricare e commercializzare prodotti in linea con i requisiti legislativi e di mercato. Con l'entrata in vigore della nuova legge in materia di dispositivi medici (MDR) Regolamento 2017/745, stiamo assistendo a un aggiornamento radicale del quadro normativo europeo del settore.

Con il servizio INFORMAMED 2023, ci poniamo l'obiettivo di soddisfare tutte le richieste di formazione degli operatori del mercato e di guidare i fabbricanti e gli operatori stessi nell'approfondimento di tutte le novità e prescrizioni che a breve diventeranno mandatorie.

Anche quest'anno, la quasi totalità dei corsi verrà svolta online per meglio rispondere alle necessità dei partecipanti; alcuni corsi sono previsti di 4 o meno ore (Fast Training) e vi saranno corsi divisi in più sessioni.

I corsi online sono sicuramente una risposta efficace alle nuove esigenze e permettono al professionista di seguire su una piattaforma interattiva il corso di interesse, ovunque si trovi, e di interagire con il docente in tempo reale.

## SERVIZI

- Rilascio Certificazioni ISO 13485 e ISO 9001 per i Sistemi di Gestione Qualità con Accreditamento italiano
- Audit MDSAP
- Marcatura CE1936 con autorizzazione del Ministero della Salute italiano in accordo al Regolamento 2017/745
- Attività di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. INMETRO, cTÜVus)
- Rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema ACCREDIA/ILAC)
- Certificazioni CB (Schema IEC)
- Soluzioni Integrate
- TÜV Rheinland Italia, nell'ambito della sua politica di rafforzamento dei propri laboratori di prova, nel 2021 ha terminato i lavori per la costruzione di una ulteriore camera semianecoica presso il polo tecnologico di Pogliano Milanese (MI).

La nuova camera semianecoica è equipaggiata con un'attrezzatura di altissimo livello che permette di svolgere innumerevoli test.

Le dimensioni della camera e della tavola rotante permettono di effettuare prove su prodotti di notevoli dimensioni come veicoli completi o assiemi elettronici formati da diversi armadi e attrezzature di comando/attuazione. La disponibilità di alte potenze di alimentazione permette anche di gestire apparecchiature con assorbimenti dell'ordine di centinaia di ampere necessari, ad esempio, per le verifiche nella filiera della motricità elettrica e delle energie rinnovabili, riducendo ulteriormente anche i tempi d'attesa dai clienti.



## ATTIVITÀ

TÜV Rheinland Italia propone servizi specifici per il settore, grazie a una Business Unit appositamente dedicata, per rispondere a tutte le richieste di certificazione dei dispositivi medici e dei sistemi qualità che li accompagnano, per l'entrata nei mercati internazionali attraverso standard quali MDSAP, unitamente a iter integrati per le attività di Certificazione dei Sistemi di Gestione Qualità ISO 13485 e ISO 9001 e per il rilascio della marcatura CE1936 in riferimento alle leggi pertinenti, 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). Inoltre, INFORMAMED, il nostro programma di corsi di formazione studiati specificatamente per il settore, è ricco di nuovi eventi utili ad accrescere e approfondire le competenze dei partecipanti.

In particolare, per quanto concerne i mercati USA, Canada, Brasile, Giappone e Australia, TÜV Rheinland Italia propone il servizio di Certificazione MDSAP, con Audit effettuati da ispettori italiani appositamente qualificati.

TÜV Rheinland Italia coniuga la visibilità di un marchio riconosciuto a livello internazionale con competenze di elevato profilo professionale, per garantire valutazioni affidabili e autorevoli, in grado di soddisfare le richieste dei mercati internazionali.

Ulteriore elemento distintivo nell'ambito tecnologico sono i nostri laboratori specializzati e accreditati per il settore dei dispositivi medici, che effettuano test riconosciuti a livello mondiale: TÜV Rheinland garantisce tali servizi tramite un rapporto costante con le Organizzazioni, e mette a disposizione dei clienti ispettori qualificati a livello internazionale, esperti di prodotto e di gestione aziendale, da sempre sinonimo di garanzia e affidabilità riconosciute dal mercato.



**Un solo interlocutore,  
tante soluzioni.**

# CALENDARIO CORSI 2023

	Data	Nome corso	Prezzo	Prezzo clienti TÜV
<b>MARZO</b>	<b>02</b> ONLINE	Cybersecurity e progettazione del software	800 €	650 €
	<b>15</b> ONLINE	FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA	600 €	450 €
	<b>20</b> ONLINE	Corso per auditor interno ISO 13485	600 €	450 €
	<b>23</b> FAST TRAINING ONLINE	Edizione 4.1 della norma IEC 60601-1-2: novità in materia di compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici	600 €	450 €
	<b>30</b> FAST TRAINING ONLINE	La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici	400 €	300 €
<b>APRILE</b>	<b>13</b> ONLINE	UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici	600 €	450 €
	<b>14</b> BOLOGNA	Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici	600 €	450 €
	<b>28</b> ONLINE	La valutazione clinica dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745	600 €	450 €
<b>MAGGIO</b>	<b>15</b> ONLINE	Dispositivi medici a base di sostanze: la regola 21, gli interferenti endocrini e le sostanze cancerogene/mutagene/teratogene	600 €	450 €
	<b>17/18</b> ONLINE	Documentazione tecnica per il software come dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745	800 €	650 €
<b>GIUGNO</b>	<b>06</b> FAST TRAINING ONLINE	I fornitori in ambito dispositivi medici: qualifica, valutazione e gestione	400 €	300 €
	<b>07</b> FAST TRAINING ONLINE	La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745	500 €	400 €
	<b>12</b> ONLINE	Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori	600 €	450 €

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.  
 Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari.  
 Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



Per informazioni  
 scrivere al seguente indirizzo  
 E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

	Data	Nome corso	Prezzo	Prezzo clienti TÜV
GIUGNO	<b>13</b> ONLINE	Applicazione della EN 82304: safety e security dei software stand-alone dispositivo medico	800 €	650 €
	<b>20</b> ONLINE	La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici	600 €	450 €
	<b>13</b> FAST TRAINING ONLINE	Applicazione delle sanzioni per gli operatori economici secondo il Regolamento (UE) 2017/745	500 €	400 €
LUGLIO	<b>14</b> ONLINE	Dispositivi medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità	600 €	450 €
	<b>20</b> ONLINE	New Approach Methodologies (NAMs) per dispositivi medici	800 €	650 €
	<b>26</b> ONLINE	La EN 62304: il ciclo di vita del software dispositivo medico	600 €	450 €
SETTEMBRE	<b>05</b> ONLINE	Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica	600 €	450 €
	<b>14</b> ONLINE	Revisione della ISO 10993-17	800 €	650 €
	<b>18</b> ONLINE	L'audit interno e l'audit al fornitore secondo la norma ISO 13485:2016/2021 e secondo la norma ISO 19011:2018	600 €	450 €
	<b>28</b> ONLINE	I contenuti del fascicolo tecnico di prodotto: la documentazione tecnica secondo l'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745	600 €	450 €
OTTOBRE	<b>06</b> ONLINE	Validazione del confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente: performance del confezionamento e studi di stabilità; validazione del processo di confezionamento	600 €	450 €
	<b>11/12</b> ONLINE	La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019	600 €	450 €
	<b>18</b> FAST TRAINING ONLINE	La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745	500 €	400 €

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)



Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.  
Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari.  
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

# CALENDARIO CORSI 2023

	Data	Nome corso	Prezzo	Prezzo clienti TÜV
OTTOBRE	<b>19</b> ONLINE	Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati	600 €	450 €
	<b>23</b> ONLINE	La Cleaning Validation	600 €	450 €
NOVEMBRE	<b>09</b> FAST TRAINING ONLINE	EUDAMED e banca dati del Ministero della Salute: registrazione di dispositivi medici e operatori economici	350 €	250 €
	<b>10</b> ONLINE	Progettazione intrinsecamente sicura per i dispositivi medici software: architetture, analisi e progettazione per la safety e la cybersecurity	800 €	650 €
	<b>22</b> ONLINE	Applicazione dei requisiti di Usabilità ai dispositivi medici (EN IEC 62366-1:2015, IEC TR 62366-2:2016, IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020)	600 €	450 €
	<b>23</b> FAST TRAINING ONLINE	La pubblicità ai dispositivi medici	350 €	250 €
DICEMBRE	<b>01</b> ONLINE	La norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 applicata ai fabbricanti di dispositivi medici e ai fornitori di relativi componenti e servizi	600 €	450 €
	<b>11</b> ONLINE	La gestione dei cambiamenti per i fabbricanti di diagnostici in vitro in accordo alla ISO 13485 e al Regolamento (UE) 2017/746	600 €	450 €
	<b>13</b> ONLINE	Il sistema di certificazione MDSAP	600 €	450 €
	<b>14</b> ONLINE	Gestione e installazione dei dispositivi medici software e del software sanitario	800 €	650 €
	<b>15</b> ONLINE	UDI – Identificazione univoca dei dispositivi medici: dalla creazione del codice alla validazione del processo	600 €	450 €

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.  
Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari.  
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



Per informazioni  
scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)



TÜVRheinland<sup>®</sup>

Precisely Right.



# CALENDARIO CORSI

**2023**

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

## Cybersecurity e progettazione del software

Il corso affronterà il tema della cybersecurity dal punto di vista della progettazione e fornirà le basi teoriche per poter rendere i dispositivi il più immuni possibile alle minacce rispondendo così pienamente sia ai GSPR 17.X sia al GSPR 4 del nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

Verranno illustrati il ciclo di vita del software e la cybersecurity tramite le norme IEC 81001-5-1:2021 e IEC 62304:2015, che costituiscono la base dello stato dell'arte.

Inoltre verranno presi in considerazione lo standard AAMI TIR 57 e la ISO 14971 per la gestione dei rischi di cybersecurity. Ampio spazio sarà dato alla documentazione tecnica per l'MDR: saranno discussi esempi e non conformità tipiche.

## 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 da percorrere per ottenere l'approvazione FDA (Food and Drug Administration – Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali), necessaria per la commercializzazione in USA dei dispositivi medici, dei diagnostici in vitro e delle apparecchiature per estetica. Il corso 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, e analizzerà gli aspetti di legge e di prassi per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA. Verranno messi in evidenza anche gli aspetti di relazione con l'Agenzia stessa, per comprendere ogni aspetto che possa influenzare il risultato dell'iter approvativo al di là delle sole prescrizioni dei regolamenti federali e delle linee guida FDA.

## Corso per auditor interno ISO 13485

Il corso online si rivolge a chi già conosce la ISO 13485 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema di gestione qualità per i dispositivi medici.

Attraverso un approccio graduale, la docente fornirà ai partecipanti gli elementi per realizzare audit efficaci in conformità alla ISO 13485 e garantire un sistema di gestione affidabile per la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici alle normative di settore, indirizzando le relative azioni correttive.

Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

## 02 marzo ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA

## 15 marzo ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 20 marzo ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA



Per informazioni  
scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

## 23 marzo FAST TRAINING ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 30 marzo FAST TRAINING ONLINE



400 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
300 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 270 € + IVA

## 13 aprile ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

### Edizione 4.1 della norma IEC 60601-1-2: novità in materia di compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici

Nel settembre 2020 è stata pubblicata l'ultima versione della norma EMC per i dispositivi medici, ovvero la IEC 60601-1-2 V4.1. Il corso si focalizza sulle novità introdotte dall'ultimo aggiornamento e permettere una più consapevole gestione da parte dei fabbricanti della transizione dalla 4.0 alla 4.1.

Il corso prevede inoltre la possibilità di approfondire casi specifici per valutare l'interpretazione dei requisiti tecnici e delle attività di prova correlate.

### La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici

La gestione delle non conformità (NC) e delle azioni correttive/preventive (CAPA) è uno dei cardini del monitoraggio e miglioramento di un sistema di gestione della qualità. Oltre ad essere richiesta sia dal Regolamento (UE) 2017/745 che dalla norma ISO 13485, una corretta gestione può fornire un grande valore aggiunto con un effettivo aumento della qualità, efficacia e sicurezza del dispositivo finito.

Il corso fornirà i concetti di base per implementare i processi relativi a NC e CAPA, approfondendo le fasi tipiche del processo (identificazione, correzione, investigazione, analisi delle cause, definizione di azioni correttive/preventive, verifica dell'efficacia) e fornendo esempi pratici e case studies.

### UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici

Il corso ha l'obiettivo di analizzare le nuove prescrizioni in merito alla marcatura e tracciabilità dei dispositivi medici secondo il sistema UDI, che prevede un codice univoco che identifica il dispositivo medico stesso per consentire la rintracciabilità di: fabbricante, modello e 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), come reperire il codice UDI attraverso le agenzie accreditate e le prescrizioni in materia di labelling.

## Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

Il corso si rivolge alle aziende che svolgono attività di progettazione e sviluppo di dispositivi medici di qualsiasi classe o tipologia.

Durante la giornata verranno presentati i requisiti previsti dalle norme vigenti, in particolare dalla ISO 13485, e saranno proposti strumenti per l'attuazione nella pratica aziendale di tali requisiti. Il corso includerà inoltre un workshop in cui verranno affrontate delle esercitazioni pratiche al fine di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

## La valutazione clinica dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 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). Nel corso dell'ultimo anno sono state pubblicate anche numerose linee guida che forniscono un supporto all'interpretazione del Regolamento stesso. Il Fabbricante ha ora l'obbligo di redigere una valutazione clinica a supporto dei requisiti di safety e performance pertinenti per il dispositivo e di adempiere ai requisiti di PMS. Non sempre l'interpretazione e l'applicazione pratica della normativa risultano immediate.

## Dispositivi medici a base di sostanze: la regola 21, gli interferenti endocrini e le sostanze cancerogene/mutagene/teratogene

Il percorso è stato elaborato per fornire alle aziende una linea guida chiara in merito alle nuove definizioni, specie nell'interpretazione della regola 21, tracciando gli impatti sulle classificazioni del rischio dei DM a base di sostanze. Analoga importanza verrà riservata alle responsabilità, ai ruoli previsti dalla normativa, alla validazione clinica e infine alla sorveglianza post vendita.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

## 14 aprile BOLOGNA



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 28 aprile ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 15 maggio ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA



Per informazioni  
scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

## 17/18 maggio ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA

## 06 giugno FAST TRAINING ONLINE



400 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
300 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 270 € + IVA

## 07 giugno FAST TRAINING ONLINE



500 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
400 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

### Documentazione tecnica per il software come dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745

Il corso illustrerà come rispondere ai GSPR del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici software.

Durante la formazione, ci si focalizzerà su come rispondere, sulla documentazione necessaria e sugli standard da citare, con cenni alla progettazione sottostante. Si parlerà inoltre di come redigere l'architettura software, il piano di progetto software, la gestione della configurazione, la gestione dei SOUP, i documenti inerenti la cybersecurity e l'analisi dei rischi del software.

Ampio spazio sarà dato anche alla discussione di esempi di documentazione tecnica, di non conformità e di casi speciali (es. AI).

### I fornitori in ambito dispositivi medici: qualifica, valutazione e gestione

I fornitori di prodotti e servizi sono una necessità fondamentale in qualsiasi contesto produttivo.

Questo corso fornisce una panoramica dei rischi e delle opportunità connessi alla qualifica dei fornitori in accordo alla norma ISO 13485. Verranno presentati i requisiti della norma e le varie possibilità di implementazione, ponendo particolare attenzione sia alla qualifica iniziale che alla valutazione periodica.

Nel corso sarà inoltre spiegato come rendere efficace ed efficiente il processo di qualifica e valutazione e come è possibile per un fabbricante ricavarne valore aggiunto, nonché le interazioni tra la gestione dei fornitori e gli altri processi aziendali.

### La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

Con il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 è stata introdotta una nuova figura nel campo dei medical devices, ovvero la Persona Responsabile della normativa, con requisiti specifici e dettagliate conoscenze del settore.

Il corso è quindi rivolto a quanti andranno a ricoprire tale ruolo, fornendo indicazioni su mansioni e attività in carico alla Persona Responsabile, oltre a un'overview del settore dei dispositivi medici e dei sistemi di qualità.

### Gli obblighi degli operatori economici in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745: fabbricanti, importatori e distributori

Il nuovo Regolamento dell'Unione Europea (UE) sui dispositivi medici (MDR) porterà cambiamenti significativi agli obblighi previsti per fabbricanti, importatori e distributori legali coinvolti nel ciclo di vita di un dispositivo medico. Il corso si propone di fornire in modo esaustivo tutte le nuove richieste regolatorie e loro implicazioni sul Sistema di Gestione Qualità, con cenni anche sugli obblighi e responsabilità della Persona Responsabile della normativa.

### Applicazione della EN 82304: safety e security dei software stand-alone dispositivo medico

La EN 82304 tratta i temi di safety e security dei software stand-alone dispositivo medico, con particolare focus sui requisiti in carico ai fabbricanti. Il corso di formazione mira a fornire una comprensione completa dei requisiti della norma e delle metodologie consigliate per la sua applicazione.

### La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici

Il corso ha come principale obiettivo fornire i punti chiave e gli elementi di interpretazione delle più importanti prescrizioni normative sulle attività di qualifica e convalida, tramite presentazione degli aspetti salienti delle stesse ed esempi applicativi.

Durante la giornata di formazione verranno illustrati gli approcci di convalida e qualifica e i principali processi oggetto di convalida nell'ambito della produzione di dispositivi medici (cleaning, packaging, saldature, etc.); verranno inoltre discussi esempi specifici con l'obiettivo di fornire ai partecipanti elementi di comprensione dell'applicazione pratica dei requisiti normativi.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

## 12 giugno ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto, successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto, successivi 350 € + IVA

## 13 giugno ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto, successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto, successivi 550 € + IVA

## 20 giugno ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto, successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto, successivi 350 € + IVA



Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

## 13 luglio FAST TRAINING ONLINE



500 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
400 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 14 luglio ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 20 luglio ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA

### Applicazione delle sanzioni per gli operatori economici secondo il Regolamento (UE) 2017/745

Il Decreto Legislativo 137 del 5 agosto 2022, all'articolo 27, ha stabilito 47 punti di violazione del regolamento con le relative sanzioni amministrative "salvo che il fatto costituisca reato". Le sanzioni sono relative alle attività di tutti gli operatori economici: fabbricanti, mandatari, importatori, rivenditori. Le sanzioni si applicano anche alla Persona Responsabile del Rispetto della Normativa, agli sponsor degli studi clinici, all'Organismo Notificato, all'operatore sanitario. Le sanzioni amministrative sono piuttosto consistenti, da un minimo di 2.600 € a 150.000 €.

### Dispositivi medici a base di sostanze in conformità al Regolamento (UE) 2017/745: criteri di classificazione e peculiarità

L'obiettivo del corso è approfondire le tematiche associate alla regola 21 del Regolamento (UE) 2017/745. Tale Regolamento prevede anche che i fabbricanti di dispositivi medici a base di sostanze classifichino i propri prodotti tenendo conto del loro assorbimento; inoltre, la progettazione dei test, i protocolli di studio, i metodi di analisi dei dati, così come le conclusioni sui test di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, costituiscono una parte fondamentale della documentazione tecnica da redigere.

Di conseguenza, l'implementazione di un approccio strategico al testing in grado di interpretare e soddisfare i significativi cambiamenti regolatori e normativi, garantendo la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questione, assume un ruolo fondamentale per i fabbricanti.

### New Approach Methodologies (NAMs) per dispositivi medici

Le New Approach Methodologies (NAMs) per i dispositivi medici sono strategie per la valutazione biologica dei dispositivi medici non basate sull'uso di modelli animali.

In questo corso tratteremo i recenti progressi verso l'uso di metodi alternativi ed esamineremo l'attuale accettazione normativa di un approccio alla biocompatibilità basato sul rischio incentrato sull'uso della caratterizzazione chimica, insieme ai metodi in vitro per gli endpoint di irritazione e sensibilizzazione. Discuteremo anche dello stato dell'arte rispetto all'utilizzo dei NAM per ulteriori endpoint biologici e quali metodi alternativi saranno prossimamente disponibili per i dispositivi medici.

L'evoluzione della serie ISO 10993 sarà utilizzata come paradigma per l'approccio globale.

## La EN 62304: il ciclo di vita del software dispositivo medico

Il corso di formazione sul ciclo di vita del software fornisce una comprensione approfondita dei requisiti applicabili ai software dispositivo medico. Il corso copre l'intero ciclo di vita del software fornendo una visione completa delle attività, dei processi e delle procedure necessarie per rispondere correttamente alla normativa applicabile.

## Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica

L'applicazione delle norme tecniche, sia come strumento per stabilire i requisiti di progetto che come metodo standardizzato per la verifica delle fasi di progettazione, risulta un approccio in grado di dare un elevato livello di confidenza nel percorso di messa in commercio dei prodotti, sia nel rispetto dei requisiti cogenti che come valore aggiunto per le registrazioni dei dispositivi medici a livello internazionale.

TÜV Rheinland Italia ha elaborato un corso di valenza tecnica con lo scopo di illustrare e approfondire gli aspetti legati alla progettazione e verifica dei dispositivi e dei sistemi elettromedicali, in conformità ai requisiti specificati nelle norme tecniche IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 ed EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021, prendendo in considerazione anche le interazioni con norme collaterali e complementari, incluso l'approccio per i rischi in accordo alla norma armonizzata EN ISO 14971:2019.

## Revisione della ISO 10993-17

La ISO 10993-17 è in fase di sostanziale revisione. Possiamo immediatamente osservare il livello profondo delle modifiche di questo standard già dal titolo: "Toxicological risk assessment of medical device constituents" al posto del ben noto "Establishment of allowable limits for leachable substances".

La nuova norma è pensata per essere utilizzata da tossicologi o altri esperti e competenti professionisti, adeguatamente qualificati e in grado di prendere decisioni informate e basate su dati scientifici e una conoscenza dei dispositivi medici. Il corso ha l'obiettivo di rendere maggiormente fruibile la norma, chiarendo quando è necessaria una valutazione del rischio tossicologico, come stimare l'esposizione e come valutare il rischio tossicologico in linea con la complessiva valutazione biologica del dispositivo medico.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.  
Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari.  
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

## 26 luglio ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 05 settembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 14 settembre ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA



Per informazioni  
scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

## 18 settembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 28 settembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

### L'audit interno e l'audit al fornitore secondo la norma ISO 13485:2016/2021 e secondo la norma ISO 19011:2018

Il corso è adatto a tutti coloro che possiedono una conoscenza di ISO 13485:2016/2021 e hanno necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema gestione qualità per i dispositivi medici.

Il corso consente di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit di seconda parte a tutte le tipologie di fornitori e outsourcer, e acquisire competenze per produrre audit report. Attraverso un approccio graduale, si arriverà a ottenere la padronanza degli strumenti per realizzare audit di seconda parte efficaci secondo ISO 13485:2016/2021, ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

### I contenuti del fascicolo tecnico di prodotto: la documentazione tecnica secondo l'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745

Il corso di formazione, dedicato ai fabbricanti, ha lo scopo di fornire una panoramica dei contenuti della documentazione tecnica sviluppata in accordo all'Allegato II del Regolamento nell'ambito dell'iter di marcatura CE di un dispositivo medico. Verranno inoltre forniti approfondimenti dei contenuti di ogni documento.

### Validazione del confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente: performance del confezionamento e studi di stabilità; validazione del processo di confezionamento

Il corso è rivolto alle aziende fabbricanti di dispositivi medici, in particolare a direzioni, regulatory affairs, responsabili di qualità e ai progettisti che operano con le aziende stesse per lo sviluppo di dispositivi medici sterili monouso.

Il corso ha l'obiettivo di fornire informazioni generali per assicurare il soddisfacimento dei requisiti regolatori inerenti gli aspetti della convalida e del mantenimento della sterilità di tali dispositivi al momento dell'immissione nel mercato e fino al loro utilizzo finale.

Durante il corso saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- requisiti regolatori
- definizioni
- validazione del confezionamento in accordo alle norme armonizzate (ISO 11607-1/2):
  - o requisiti della norma
  - o scelta del confezionamento
  - o pianificazione delle attività
  - o risk management
  - o documentazione tecnica
  - o case study B.

### La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

L'obiettivo del corso è fornire le informazioni necessarie alla realizzazione di un processo di gestione del rischio, che consenta di identificare e misurare in fase di progettazione (fase preventiva) l'incidenza del rischio sul dispositivo medico, per poi gestirne l'implementazione, oltre a identificare le fasi critiche nel processo di realizzazione e, se necessario, la correzione durante il ciclo di vita utile (fase applicativa).

Verranno inoltre fornite le opportune informazioni pratiche per consentire l'applicazione della nuova edizione della ISO 14971:2019 nell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici (attivi e non attivi), permettendo anche l'integrazione con le informazioni raccolte sul campo, per garantire la rispondenza di un dispositivo medico ai Requisiti Generali di Sicurezza e prestazione in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

## 06 ottobre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 11/12 ottobre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 18 ottobre FAST TRAINING ONLINE



500 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
400 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 19 ottobre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 23 ottobre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

### La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745

Con il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 è stata introdotta una nuova figura nel campo dei medical devices, ovvero la Persona Responsabile della normativa, con requisiti specifici e dettagliate conoscenze del settore. Il corso è quindi rivolto a quanti andranno a ricoprire tale ruolo, fornendo indicazioni su mansioni e attività in carico alla Persona Responsabile, oltre a un'overview del settore dei dispositivi medici e dei sistemi di qualità.

### Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati

La produzione in condizioni ambientali controllate è un requisito fondamentale per molti dispositivi medici. Questo corso si propone di presentare il quadro normativo e i requisiti applicabili agli ambienti controllati, il procedimento per una corretta qualifica e le modalità per la gestione e il mantenimento di una cleanroom.

Durante il corso verranno usati come riferimenti principali le norme della serie ISO 14644 e la norma EN 17141, ma saranno anche presentati altri riferimenti utili ed esempi di "best practice" derivanti dall'esperienza. Saranno inoltre discussi errori tipici riscontrati nella pratica di TÜV Rheinland come Organismo Notificato e verrà illustrato come evitare questi errori. Il corso è destinato principalmente alle funzioni di ingegneria, produzione, validazione e assicurazione qualità.

### La Cleaning Validation

La cleaning validation (o convalida della pulizia) è la metodologia utilizzata per dimostrare in maniera riproducibile che, dopo un adeguato lavaggio, un impianto o un'attrezzatura non contengano sostanze o materiali che possano compromettere la qualità del prodotto successivo fabbricato nel medesimo impianto, motivo per cui questa attività deve essere validata e monitorata.

Inoltre, i criteri di accettabilità dei residui di un determinato prodotto devono basarsi su valutazioni di tipo tossicologico; in particolare viene richiesto di stabilire la dose consentita giornaliera (Permitted Daily Exposure, PDE) sulla base di informazioni farmacologiche e tossicologiche specifiche, così come stabilite dalla linea guida dell'EMA "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities".

### EUDAMED e banca dati del Ministero della Salute: registrazione di dispositivi medici e operatori economici

Il corso di formazione fornisce una guida pratica per la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici in EUDAMED. Verrà, in aggiunta, posta attenzione in merito alla coesistenza di EUDAMED con la banca dati del Ministero della Salute italiano

### Progettazione intrinsecamente sicura per i dispositivi medici software: architetture, analisi e progettazione per la safety e la cybersecurity

Questo corso è uno dei pochi a livello nazionale che fornisce la visione della progettazione integrata Safety & Security.

Il corso parte dalle basi della progettazione intrinsecamente sicura per poi affrontare l'analisi dei rischi bidimensionale (AAM TIR 57 e EN 14971) e dai requisiti posti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745. Fornisce inoltre le tecniche per affrontare la difesa in profondità del software.

L'analisi dei rischi FMEA sarà integrata con aspetti dell'analisi FMVEA (Failure Mode Vulnerability Effect Analysis) importanti per gli aspetti di security.

### Applicazione dei requisiti di Usabilità ai dispositivi medici (EN IEC 62366-1:2015, IEC TR 62366-2:2016, IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020)

Il corso ha l'obiettivo di:

- illustrare e discutere assieme ai partecipanti i requisiti delle norme e guide applicabili alla "usabilità" dei dispositivi medici e in particolare:
  - IEC 62366-1: "Application of usability engineering to medical devices"
  - IEC TR 62366-2: "Guidance on the application of usability engineering to medical devices"
  - IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 e Amd2:2020: "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability"
- fornire gli strumenti operativi utili per l'applicazione di queste norme.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.  
Nei corsi in presenza, per i partecipanti, è previsto coffee break e lunch a seconda degli orari.  
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

## 09 novembre FAST TRAINING ONLINE



350 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 300 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
250 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 220 € + IVA

## 10 novembre ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA

## 22 novembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA



Per informazioni  
scrivere al seguente indirizzo  
E-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

## 23 novembre FAST TRAINING ONLINE



350 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 300 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
250 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 220 € + IVA

## 01 dicembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 11 dicembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

### La pubblicità ai dispositivi medici

Il corso di formazione affronta, da un punto di vista della regolamentazione medicale, i requisiti applicabili e i casi in cui sia necessario ottenere un'autorizzazione per l'effettuazione della pubblicità ai dispositivi medici verso operatori economici e verso il pubblico.

### La norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 applicata ai fabbricanti di dispositivi medici e ai fornitori di relativi componenti e servizi

Il corso di formazione mira a fornire una comprensione completa dei requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e delle best practice per l'implementazione di un sistema di gestione della qualità. Il corso include casi studio ed esempi così che i partecipanti possano vedere l'applicazione pratica dei requisiti e comprendere meglio come sviluppare e mantenere un sistema di gestione della qualità efficace.

### La gestione dei cambiamenti per i fabbricanti di diagnostici in vitro in accordo alla ISO 13485 e al Regolamento (UE) 2017/746

Il nuovo Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) sostituisce la direttiva dell'UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE, introducendo numerose novità per questa particolare categoria di dispositivi. La rilevanza del cambiamento è resa maggiormente evidente soprattutto se tali dispositivi vengono messi in relazione alle implementazioni che dovranno attuare le aziende del settore.



### Il sistema di certificazione MDSAP

Il corso ha l'obiettivo di preparare i partecipanti a costruire un sistema qualità capace di sostenere un MDSAP audit e di comprendere se gli attuali processi interni per la gestione della qualità sono compatibili con i requisiti MDSAP per i territori di competenza dove i prodotti vengono commercializzati.

Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è una certificazione unica riconosciuta da USA, Canada, Brasile, Giappone e Australia, e un'iniziativa internazionale finalizzata a implementare un sistema in modo che gli Organismi di auditing possano svolgere un singolo audit ai fabbricanti di dispositivi medici, in merito ai requisiti QMS/GMP, che sia accettato dalle autorità partecipanti.

### Gestione e installazione dei dispositivi medici software e del software sanitario

Il corso affronta le tematiche della gestione dei dispositivi medici software e del software sanitario (health software) dal punto di vista sia dell'organizzazione responsabile che del produttore. Dopo un'introduzione sulle basi della progettazione software che influenzano le decisioni di gestione e installazione, saranno affrontate le tematiche della gestione e dell'installazione attraverso gli standard:

- CEI IEC 62304
- CEI EN 62-237
- CEI EN 80001-1

Nel corso della trattazione saranno fatti riferimenti costanti sia ai GSPR relativi al software che all'analisi dei rischi bidimensionale (safety + security).

### UDI – Identificazione univoca dei dispositivi medici: dalla creazione del codice alla validazione del processo

La regolamentazione in materia di UDI è ampia e alimentata da differenti attori: il Regolamento (UE) 2017/745, l'MDCG, le regole degli organismi di rilascio e le norme applicabili. Il corso ha l'obiettivo di ordinare i requisiti applicabili, fornire una guida pratica e porre l'attenzione su un tema poco conosciuto ma obbligatorio, ovvero la validazione dell'iter di generazione e apposizione dei codici.

## 13 dicembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

## 14 dicembre ONLINE



800 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 600 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
650 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 550 € + IVA

## 15 dicembre ONLINE



600 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 450 € + IVA

Per clienti TÜV Rheinland  
450 € + IVA per primo iscritto,  
successivi 350 € + IVA

Scegli la formula di abbonamento ai corsi TÜV Rheinland che fa al caso tuo, potrai essere sempre aggiornato/a sulle novità nel mondo dei Dispositivi Medici risparmiando sui prezzi di listino.

L'adesione a un abbonamento deve essere comunicata prima dell'iscrizione del primo corso scelto. I singoli corsi verranno fatturati dopo l'erogazione degli stessi.

Se desideri attivare un percorso più completo, contattaci per formule dedicate.



## Abbonamento PLATINUM

Prevede la partecipazione a **TRE** corsi a catalogo e dà diritto a:

- sconto 10% sul prezzo di listino del primo corso scelto
- sconto del 15% sul prezzo di listino del secondo corso scelto
- sconto del 20% sul prezzo di listino del terzo corso scelto.

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.



## Abbonamento GOLD

Prevede la partecipazione a **DUE** corsi a catalogo e dà diritto a:

- sconto 5% sul prezzo di listino del primo corso scelto
- sconto del 10% sul prezzo di listino del secondo corso scelto.

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.

Richiesta di attivazione abbonamento  
da inviare al seguente indirizzo e-mail:

**workshop@it.tuv.com**

Dati azienda	
Ragione Sociale	
E-mail	
Indirizzo	
CAP	
Città	
Tipo di abbonamento:	<input type="checkbox"/> PLATINUM <input type="checkbox"/> GOLD
Corsi selezionati	
Corso 1	
Corso 2	
Corso 3	

#### **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/i corso/i 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 medico 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.