

2024 **INFORMAMED** HIGH LEVEL MEDICAL TRAINING

CALENDARIO CORSI
Dispositivi Medici

www.tuv.com



TÜV Rheinland Italia S.r.l.

📍 Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI)

📍 Via del Faggiolo, 1/12D - 40132 Bologna

☎ +39 02 939 687 331

🖨 +39 02 939 687 323

✉ informazioni@it.tuv.com

🌐 www.tuv.com

TÜV Rheinland	04
----------------------	----

MEDICAL

• Introduzione	06
• Servizi	07

L'impegno di TÜV Rheinland Italia nel settore dei Dispositivi Medici	08
---	----

Percorso VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA	10 - 11
--	---------

Calendario Corsi - Dispositivi Medici - 2024	12 - 15
---	---------

→ ■ MARZO	16
→ ■ APRILE	18
→ ■ MAGGIO	21
→ ■ GIUGNO	23
→ ■ LUGLIO	25
→ ■ SETTEMBRE	27
→ ■ OTTOBRE	29
→ ■ NOVEMBRE	32
→ ■ DICEMBRE	35

Formula abbonamenti	37
----------------------------	----

Richiesta di attivazione abbonamento	38
---	----

TÜV Rheinland

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.

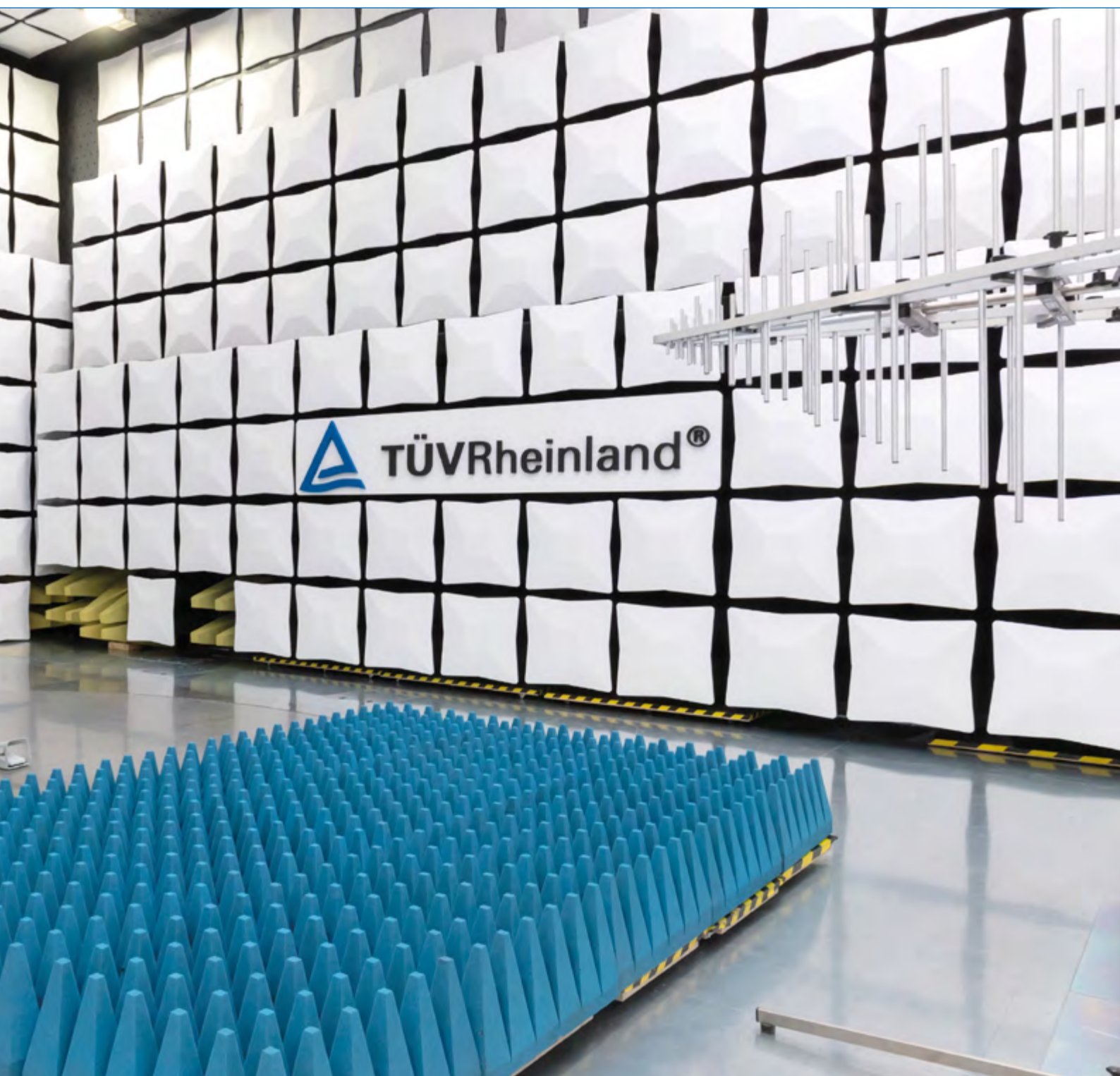
La nostra completa gamma di infrastrutture permette l'esecuzione delle molteplici e diverse prove previste per lo sviluppo e la verifica dei prodotti.

I nostri laboratori:

- Camera schermata
- Due camere semi-anecoiche per prove EMC e radio
- Camera piombata per dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti
- 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.





MEDICAL

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 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici, stiamo assistendo a un aggiornamento radicale del quadro normativo europeo del settore.

Con il servizio INFORMAMED 2024, 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 totalità dei corsi verrà svolta online per meglio rispondere alle necessità dei partecipanti; alcuni corsi sono previsti di 4 o meno ore (Fast Training Online) 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.

L'impegno di TÜV Rheinland Italia nel settore dei Dispositivi Medici

L'anno 2023 è stato un periodo di grande dinamismo regolatorio nel settore dei dispositivi medici. Abbiamo assistito a sviluppi significativi e a momenti cruciali che hanno richiesto un'attenzione costante e un'adattabilità notevole da parte di tutti i protagonisti del settore.

La rapidità dei cambiamenti e l'adozione di nuove normative hanno messo in evidenza la necessità degli OONN di avere strutture e organizzazioni in grado di seguire con consapevolezza gli aggiornamenti regolatori e renderli operativi in modo celere.

In questo contesto, TÜV Rheinland Italia ha proseguito il proprio impegno nel fornire servizi in linea con l'evolversi delle situazioni regolatorie, rimanendo un punto di riferimento affidabile per tutti i servizi erogati nel settore dei dispositivi medici.

Il nostro impegno si è manifestato attraverso **l'ampliamento delle nostre competenze, il rafforzamento dei nostri team e l'introduzione di nuovi servizi**. Questo ha permesso di rispondere alle esigenze del mercato dettate dai nuovi riferimenti normativi garantendo ai Fabbricanti il livello di professionalità richiesto agli OONN.

TÜV Rheinland Italia ha deciso di intensificare il proprio impegno nel testare **dispositivi a base di sostanze**, affrontando con scrupolo e competenza le sfide legate all'assenza di standard di prova e dove è quindi richiesta una competenza di alto profilo.

Abbiamo dato anche grande importanza alla **cybersecurity**, un aspetto particolarmente rilevante nel settore dei dispositivi medici attivi. Siamo quindi già operativi con test su SW/HW mirati a garantire che i dispositivi rispettino i requisiti specifici posti in essere dal Regolamento (UE) 2017/745.

In parallelo, a seguito delle richieste pervenute, sono stati consolidati i nostri servizi per i dispositivi con **radiazioni ionizzanti**, attivati nel 2022, sia nell'ambito delle Certificazioni CE sia attraverso nuovi e ulteriori investimenti nei test di laboratorio.

Per stare al passo con l'evoluzione tecnologica, abbiamo strutturato nuovi reparti specializzati nel testare le performance e la sicurezza di **pen injector**. Questo ampliamento ci permette di rispondere efficacemente anche alle richieste di un settore di mercato specifico, utilizzando strumenti sempre più sofisticati e all'avanguardia.

Parallelamente, abbiamo strategicamente deciso di espandere le nostre attività di analisi correlate **all'articolo 117** del Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) prevedendo un parere, noto come Opinion Letter, per **drug-devices combination products**.

Queste evoluzioni sono testimonianza del nostro desiderio di soddisfare le richieste più complesse del settore, attestando la capacità di affrontare con serietà anche gli scenari più complessi.

Ovviamente abbiamo continuato a rafforzare i nostri servizi chiave. Nel 2023 abbiamo infatti qualificato nuovi **Product Assessor (PA) e Lead Auditor (LA)**, per continuare a mantenere un servizio di certificazione ai massimi standard. Questi professionisti, altamente **specializzati per codice di prodotto**, sono una garanzia della nostra capacità di fornire valutazioni e certificazioni in linea con le aspettative del settore.

Guardando al futuro, la nostra attenzione si concentra ora su nuovi ambiti tecnologici che impongono attenzione all'Intelligenza Artificiale, nanomateriali, dispositivi per estetica e su tutte le soluzioni avanzate per affrontare le sfide emergenti nel settore.

Siamo consci che il quadro regolatorio posto in essere nel 2023 influenzerà le dinamiche operative di questo e dei prossimi anni, portando nuove considerazioni per tutti i soggetti coinvolti. In questi scenari, TÜV Rheinland Italia si impegna a mantenere la riconosciuta competenza e capacità per intervenire con servizi **professionali, concreti e seri**.

Un solo interlocutore, tante soluzioni.

Il materiale contenuto nel presente documento non può essere riprodotto, con qualsiasi mezzo analogico o digitale, in modo diretto o indiretto, temporaneamente o permanentemente, in tutto o in parte, senza l'autorizzazione scritta da **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**





2024

CALENDARIO CORSI

Dispositivi Medici

Percorso VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA

Siamo lieti di presentare un'iniziativa formativa unica, frutto della collaborazione tra Tuv Rheinland Italia, riconosciuta per la professionalità ed autorevolezza dei servizi di Certificazione nell'ambito del settore medicale, **Eurofins**, laboratorio leader per le analisi, specializzato in prove, controlli e studi biologici ed applicazione delle norme e dei test sui dispositivi medici. Questa sinergia, basata su un impegno condiviso per l'eccellenza e la professionalità, ci permette di offrire corsi di formazione di altissimo livello nell'ambito della valutazione biologica.

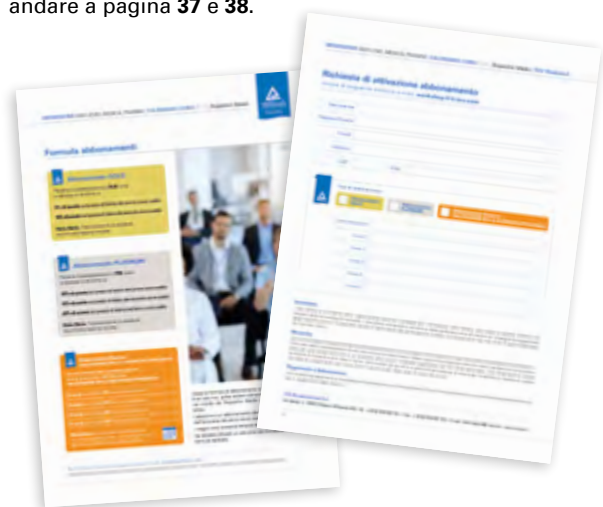
Il programma formativo proposto è strutturato in 5 sessioni distintive, ciascuna progettata per fornire competenze specifiche e aggiornate. Queste sessioni possono essere frequentate individualmente, offrendo flessibilità e personalizzazione del percorso formativo a seconda delle esigenze e degli interessi dei partecipanti.

Per coloro che si impegnano in un percorso più approfondito, partecipando ad almeno tre delle cinque sessioni e superando un esame finale, sarà rilasciato un attestato di riconoscimento delle conoscenze acquisite in ambito di valutazione biologica.



I corsi appartenenti a questo percorso saranno contrassegnati, nelle prossime pagine, con un bollino arancione.

Per prendere visione e/o aderire alle scontistiche riservate a questo percorso, andare a pagina **37** e **38**.



Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Percorso VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA



APRILE

→ CODICE CORSO



10

TRAINING ONLINE

**Sicurezza oltre la Biocompatibilità:
Requisiti generali MDR e serie ISO 10993**

→ 10993



GIUGNO

→ CODICE CORSO



19

TRAINING ONLINE

**Caratterizzazione Chimica:
Approfondimento della norma ISO 10993-18**

→ CCMC



SETTEMBRE

→ CODICE CORSO



18

TRAINING ONLINE

**Toxicological Risk Assessment:
le norme ISO 10993-17 e ISO 21726**

→ TOXIC



OTTOBRE

→ CODICE CORSO



23

TRAINING ONLINE

**Preparazione dei campioni e test biologici:
In Vitro, In Vivo, Ex Vivo**

→ TEST



NOVEMBRE

→ CODICE CORSO



27

TRAINING ONLINE

**Piano e Relazione di Valutazione Biologica:
una giornata di workshop**

→ VALBIO1

Calendario Corsi - 2024



MARZO

→ CODICE CORSO

12 TRAINING ONLINE	Il sistema di certificazione MDSAP	→ MDSAP
25 TRAINING ONLINE	La gestione della documentazione tecnica per dispositivi IVD conforme ai requisiti del Regolamento europeo 2017/746	→ DTIVD
26 27 TRAINING ONLINE	Cybersecurity e safety: analisi dei rischi integrata ISO 14971 e AAMITIR 57	→ CYBER
28 FAST TRAINING ONLINE	La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici	→ CAPA



APRILE

→ CODICE CORSO

11 TRAINING ONLINE	FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA	→ FDA
12 TRAINING ONLINE	Transizione al nuovo Regolamento europeo IVDR 2017/746	→ IVDR
15 TRAINING ONLINE	Corso per auditor interno ISO 13485	→ A13485
16 FAST TRAINING ONLINE	Valutazione della performance clinica per i dispositivi medici diagnostici in vitro	→ VCIVD
17 18 TRAINING ONLINE	Utilizzo di Cloud, smartphone, PC, browser e SOUP/COTS nei dispositivi medici : vantaggi, svantaggi e difficoltà normative	→ CLOUD



Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2024



MAGGIO

→ CODICE CORSO

03 FAST TRAINING ONLINE	Il processo di sorveglianza post-marketing per i dispositivi medici e in-vitro diagnostici	→ PMSIVD
06 TRAINING ONLINE	La norma ISO 14155: progettazione, gestione documentazione, quality assurance e audit delle indagini cliniche in conformità al regolamento europeo 745 rispetto esclusivamente a dispositivi medici o combinato con farmaci	→ 14155
08 FAST TRAINING ONLINE	La "Persona Responsabile" secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745	→ RESP
14 TRAINING ONLINE	Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici	→ PROGDM
30 FAST TRAINING ONLINE	I fornitori in ambito dispositivi medici: qualifica, valutazione e gestione	→ SUPP



GIUGNO

→ CODICE CORSO

03 TRAINING ONLINE	La gestione dei dispositivi combinati secondo Articolo 117 del Regolamento europeo 2017/745, valutazione tra mondo farmaceutico e dispositivo medico	→ ART117
21 TRAINING ONLINE	La Cleaning Validation per produzione farmaceutica e di dispositivo medico	→ CLEAN



LUGLIO

→ CODICE CORSO

10 11 TRAINING ONLINE	UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici	→ UDI
15 FAST TRAINING ONLINE	Gestione del sistema di qualità aziendale secondo Regolamento MDR/IVDR e relazione con lo standard ISO 13485:2016/A11:2021	→ MDIVD
16 TRAINING ONLINE	Lo standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico	→ 62304
17 18 TRAINING ONLINE	La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici	→ VALID

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2024



SETTEMBRE

→ CODICE CORSO

12 **13**
TRAINING ONLINE

Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati

→ 14644

17
TRAINING ONLINE

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

→ 60601

24
TRAINING ONLINE

La gestione di audit di seconda parte per la qualifica dei fornitori e la redazione dei quality agreement in conformità ai requisiti dei Regolamenti 2017/745 e /746

→ SUPP2

25
FAST TRAINING ONLINE

Piano di Valutazione Clinica per arrivare al Rapporto di Valutazione Clinica

→ CEAR



OTTOBRE

→ CODICE CORSO

03
FAST TRAINING ONLINE

Gestione della transizione al Regolamento 2017/745 per un dispositivo medico a base di sostanze

→ DMSOST

15
FAST TRAINING ONLINE

La pubblicità ai dispositivi medici

→ ADV

16
TRAINING ONLINE

Cybersecurity in ambito medical device: Lo standard IEC 81001-5-1

→ 81001

24 **25**
TRAINING ONLINE

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

→ 14971

31
FAST TRAINING ONLINE

I nanomateriali nei dispositivi medici

→ NANO

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2024



NOVEMBRE

→ CODICE CORSO

05 06
TRAINING ONLINE

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

→ DTSW

07
FAST TRAINING ONLINE

Come soddisfare i requisiti di usabilità dei dispositivi medici

→ 62366

14 15
TRAINING ONLINE

Dispositivi con destinazione d'uso non medica: l'Allegato XVI e la conformità al Regolamento (UE) 2017/745

→ AXVI

18
TRAINING ONLINE

Corso base ISO 13485 e regolatorio Dispositivi Medici

→ 13485



DICEMBRE

→ CODICE CORSO

05
FAST TRAINING ONLINE

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

→ EUDAMED

10
FAST TRAINING ONLINE

La valutazione e scelta dei dati clinici disponibili al fine di valutare la necessità di una indagine clinica

→ INDAG

16
TRAINING ONLINE

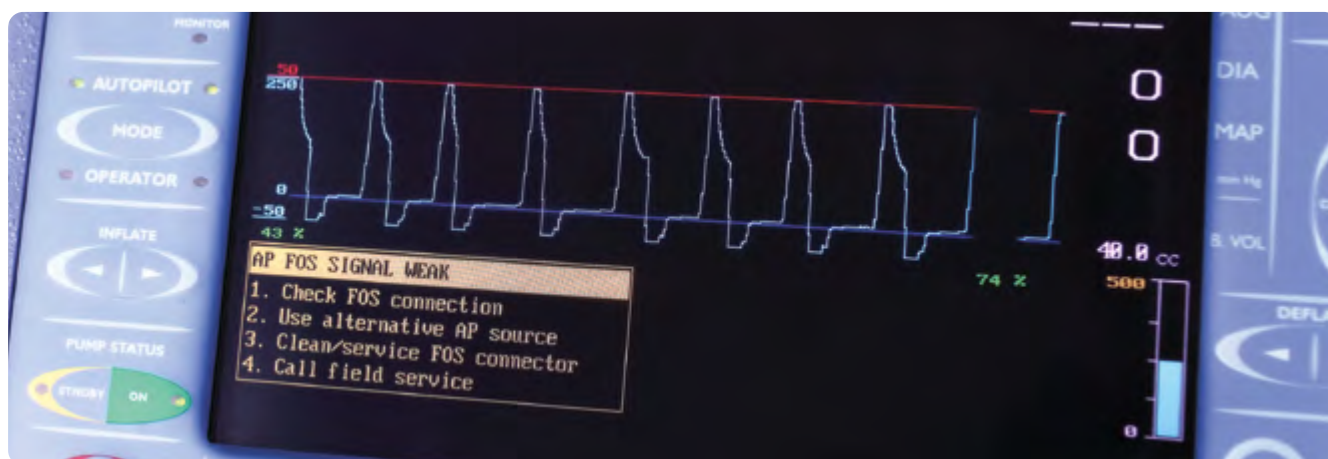
La valutazione biologica dei dispositivi medici in accordo alla ISO 10993-1:2018

→ VALBIO2

19
FAST TRAINING ONLINE

La valutazione preclinica dei dispositivi medici: valutazione dell'assorbimento, tecniche e strategie di valutazione preclinica

→ VPC



Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



MARZO

12

TRAINING ONLINE

Il sistema di certificazione MDSAP

→ MDSAP

Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è un'iniziativa internazionale finalizzata all'integrazione in un unico sistema QMS/GMP riconosciuto da USA, Canada, Brasile, Giappone e Australia. Consente di poter svolgere un unico audit di sistema qualità accettato dalle autorità competenti di tutti i paesi elencati sopra.

Il corso ha l'obiettivo di prepararvi 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 propri prodotti sono commercializzati.

600 € + IVA | Per il primo iscritto**450 € + IVA** | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi**25**

TRAINING ONLINE

La gestione della documentazione tecnica per dispositivi IVD conforme ai requisiti del Regolamento europeo 2017/746

→ DTIVD

La corretta gestione della documentazione tecnica di un dispositivo IVD è essenziale per evitare ritardi imprevisti o il mancato ingresso sul mercato.

Il corso ha l'obiettivo approfondire i requisiti per la documentazione tecnica ai sensi del Regolamento europeo 2017/746 IVD e far comprendere gli standard e le linee guida possono essere utilizzati per migliorare la documentazione tecnica.

Inoltre, durante la giornata verrà spiegato come rivedere e creare la documentazione per supportare i prodotti IVD e cosa ci si aspetta dagli organismi notificati durante le revisioni.

600 € + IVA | Per il primo iscritto**450 € + IVA** | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi



MARZO

26

27

TRAINING ONLINE

Cybersecurity e safety: analisi dei rischi integrata ISO 14971 e AAMI TIR 57

→ CYBER

I Regolamenti europei 2017/745 e 746 hanno incrementato le richieste inerenti la security rispetto alle vecchie direttive sui dispositivi medici. L'applicazione della ISO 14971 da sola non è sufficiente a garantire la sicurezza del dispositivo medico, va integrata almeno con l'AAMI TIR 57.

Il corso vuole trattare in profondità i rischi inerenti security e safety e rispondere alle domande quali:

- Quali sono le strategie di mitigazione integrata safety e security?
- Quali sono le architetture più adatte a mitigare i rischi di safety e security?
- Quali sono le motivazioni delle strategie di sicurezza?
- Quali metodologie sono le migliori ai sensi del GSPR 4 dei Regolamenti europei 2017/745 e 746?

Il corso è adatto sia a coloro che sono interessati al Regolamento 2017/745 (MDR) che al Regolamento 2017/746 (IVDR).

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

650 € + IVA | Per il primo iscritto

550 € + IVA | Dai successivi



28

FAST TRAINING ONLINE

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

→ CAPA

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.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi





APRILE

**10**

TRAINING ONLINE

Sicurezza oltre la Biocompatibilità: Requisiti generali MDR e serie ISO 10993

→ 10993

Il corso esplorerà il panorama completo della sicurezza preclinica dei dispositivi medici approfondendo il GSPR nel Regolamento sui dispositivi medici.

Verranno approfonditi i requisiti della serie ISO 10993, scoprendo come si estende oltre i semplici test biologici.

Verranno inoltre effettuati esempi pratici per comprendere l'implementazione della ISO 10993-1, compresa la proposta di revisione.

800 € + IVA | Per il primo iscritto**600 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****650 € + IVA** | Per il primo iscritto**550 € + IVA** | Dai successivi**11**

TRAINING ONLINE

FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA

→ FDA

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, 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 per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA.

Verranno 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 al di là delle sole prescrizioni dei Regolamenti federali e delle linee guida FDA.

600 € + IVA | Per il primo iscritto**450 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****450 € + IVA** | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi



APRILE

12

TRAINING ONLINE

Transizione al nuovo Regolamento europeo IVDR 2017/746

→ IVDR

Il corso fornirà gli strumenti per comprendere i principali cambiamenti del nuovo Regolamento (UE) 2017/746, che sostituisce la Direttiva IVDD 98/79/CE, e come questo avrà un impatto sulla vostra organizzazione per la marcatura CE dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi



15

TRAINING ONLINE

Corso per auditor interno ISO 13485

→ A13485

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

Il corso consentirà di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit interni e di acquisire competenze per produrre audit report. Attraverso un approccio graduale, verranno forniti gli elementi per realizzare audit efficaci secondo 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 lavori di gruppo.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





APRILE

16

FAST TRAINING ONLINE

Valutazione della performance clinica per i dispositivi medici diagnostici in vitro

→ VCIVD

Questo corso esplora la valutazione della performance clinica nel ciclo di vita dei dispositivi medici diagnostici in vitro. Attraverso l'analisi delle metodologie, dei requisiti normativi e delle best practices internazionali, il corso mira a fornire competenze per condurre valutazioni accurate e approfondite della performance clinica di questi dispositivi.

Gli argomenti trattati includono l'analisi dei dati clinici, la progettazione degli studi clinici, l'interpretazione dei risultati e le implicazioni regolatorie.

I partecipanti acquisiranno conoscenze pratiche per pianificare e condurre valutazioni cliniche robuste, garantendo il rispetto delle normative e contribuendo così allo sviluppo e alla commercializzazione sicura ed efficace dei dispositivi medici diagnostici in vitro.

400 € + IVA | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****300 € + IVA** | Per il primo iscritto**270 € + IVA** | Dai successivi**17****18**

TRAINING ONLINE

Utilizzo di Cloud, smartphone, PC, browser e SOUP/COTS nei dispositivi medici : vantaggi, svantaggi e difficoltà normative

→ CLOUD

L'avvento di nuove tecnologie come il cloud, le APP, l'AI e il browser pongono nuove sfide ai produttori di dispositivi medici.

Il corso vuole affrontare i rischi inerenti queste nuove tecnologie e le sfide che pongono per la progettazione e manutenzione dei dispositivi medici: ad esempio, la variabilità del software sottostante il dispositivo medico (cambiamenti dei sistemi operativi, software SaaS, etc) pongono nuove sfide perché rendono il dispositivo medico potenzialmente non convalidato dopo pochi giorni dal rilascio.

Durante la trattazione saranno affrontati rischi e soluzioni per la progettazione e manutenzione dei dispositivi medici, con particolare riferimento ai problemi importati dai sistemi esterni (SOUP/OTS, sistemi operativi, sistemi in cloud, librerie e applicativi per il WEB).

Il corso è adatto sia a coloro che sono interessati al Regolamento europeo 2017/745 (MDR) che al Regolamento europeo 2017/746 (IVDR).

800 € + IVA | Per il primo iscritto**600 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****650 € + IVA** | Per il primo iscritto**550 € + IVA** | Dai successivi



MAGGIO

03

FAST TRAINING ONLINE

Il processo di sorveglianza post-marketing per i dispositivi medici e in-vitro diagnostici

→ PMSIVD

L'obiettivo generale alla base del processo di sorveglianza post-commercializzazione secondo i Regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) è quello di implementare un ciclo continuo di miglioramento del dispositivo attraverso la raccolta sistematica e proattiva dei dati dal mercato, con la finalità di monitorare la qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante tutto il ciclo di vita.

Ad oggi, ogni dispositivo medico o in-vitro diagnostico deve soddisfare tali obblighi imposti da MDR e IVDR. Comprendere i requisiti di sorveglianza e vigilanza imposti dai Regolamenti permette ad ogni fabbricante di costruire su di essi un processo solido che permetta la continua raccolta dei dati dal mercato in modo proattivo e completo.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi



06

TRAINING ONLINE

La norma ISO 14155: progettazione, gestione documentazione, quality assurance e audit delle indagini cliniche in conformità al regolamento europeo 745 rispetto esclusivamente a dispositivi medici o combinato con farmaci

→ 14155

Il corso prenderà in esame le prescrizioni di norma e di legge in materia di valutazione clinica dei Dispositivi Medici in conformità alle richieste del Regolamento (UE) 745/2017 e s.m.i., alla ISO 14155 in fase di nuova riedizione, e in applicazione delle raccomandazioni della nuova linea guida MEDDEV 2.7/1 in revisione 4.

Quest'ultima, pubblicata nel giugno 2016, ha modificato sostanzialmente la precedente revisione, includendo maggiori e più stringenti requisiti.

La valutazione clinica può attualmente prevedere sia un approccio bibliografico che sperimentale: il corso si focalizzerà soprattutto sulla valutazione bibliografica, per fornire degli strumenti concreti di verifica dell'efficacia clinica ai fini della marcatura CE e del Post-market clinical follow-up.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





MAGGIO

08

FAST TRAINING ONLINE

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

→ RESP

Con il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) 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 ed attività in carico alla Persona Responsabile, oltre ad un'estensione del ruolo della Persona Responsabile in merito al rispetto dei requisiti dell'MDR più critici.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi

**14**

TRAINING ONLINE

Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

→ PROGDM

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 proposti strumenti per l'attuazione nella pratica aziendale di tali requisiti.

Il corso includerà inoltre un workshop in cui verranno affrontate delle esercitazioni pratiche, inclusa la gestione in progettazione della transizione a MDR, al fine di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





MAGGIO

30
FAST TRAINING ONLINE

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

→ SUPP

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 varie possibilità di implementazione, ponendo particolare attenzione alla qualifica e valutazione, sia iniziale che periodica.

Nel corso sarà 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.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi


GIUGNO

03
TRAINING ONLINE

La gestione dei dispositivi combinati secondo Articolo 117 del Regolamento europeo 2017/ 745, valutazione tra mondo farmaceutico e dispositivo medico

→ ART117

Importanti cambiamenti normativi sono stati implementati insieme al Regolamento (UE) sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) e alle evoluzioni che interessano i moduli preclinici e clinici dei fascicoli dei dispositivi medici, il loro processo di approvazione del mercato e gli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità. Inoltre, grazie alla ricerca e all'innovazione, sta crescendo la varietà di prodotti combinati di farmaci per dispositivi e dispositivi per farmaci.

L'obiettivo di questo corso è di fornire una panoramica dei requisiti per i prodotti combinati nell'ambito del Regolamento (UE) 2017/745 secondo Art.117.

Il corso fornisce una chiara comprensione dei requisiti normativi per i dispositivi contenenti sostanze medicinali e dispositivi forniti in combinazione con prodotti farmaceutici.

Offrirà anche una panoramica generale del nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR) e delle attività necessarie per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione di un dispositivo medico.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi




GIUGNO

**19**

TRAINING ONLINE

Caratterizzazione Chimica: Approfondimento della norma ISO 10993-18

→ CCMC

Il corso approfondirà la caratterizzazione chimica secondo la norma ISO 10993-18, fornendo informazioni su come gestire efficacemente questa norma critica.

Attraverso esempi pratici, i partecipanti potranno apprendere le metodologie e le migliori pratiche per la progettazione di studi E&L.

Inoltre, il corso fornirà gli strumenti necessari per raccogliere e generare dati chimici.

800 € + IVA | Per il primo iscritto**600 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****650 € + IVA** | Per il primo iscritto**550 € + IVA** | Dai successivi**21**

TRAINING ONLINE

La Cleaning Validation per produzione farmaceutica e di dispositivo medico

→ CLEAN

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".

600 € + IVA | Per il primo iscritto**450 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****450 € + IVA** | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi

LUGLIO
10**11**

TRAINING ONLINE

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

→ UDI

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.

600 € + IVA | Per il primo iscritto**450 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****450 € + IVA** | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi**15**

FAST TRAINING ONLINE

**Gestione del sistema di qualità aziendale
secondo Regolamento MDR/IVDR
e relazione con lo standard ISO
13485:2016/A11:2021**

→ MDIVD

L'introduzione dei Regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) ha portato con sé nuovi e specifici requisiti relativi alla gestione dei sistemi di qualità aziendali. Ad oggi la semplice adozione dello standard ISO 13485 non è più sufficiente per garantire la piena conformità ai requisiti imposti dal Regolamento.

In questo contesto, diventa cruciale acquisire una chiara comprensione di come sia possibile implementare in modo efficace un sistema di gestione della qualità che sia in grado di soddisfare appieno questi nuovi requisiti, garantendo la conformità alle normative vigenti e al contempo raggiungendo gli standard richiesti in termini di qualità per i dispositivi medici.

400 € + IVA | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****300 € + IVA** | Per il primo iscritto**270 € + IVA** | Dai successivi



LUGLIO

16

TRAINING ONLINE

Lo standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico

→ 62304

Questo corso di formazione fornisce un'analisi approfondita sui requisiti applicabili ai software dispositivo medico attraverso lo studio dello standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico.

Verranno presi in considerazione i requisiti dello standard e illustrate le strategie per il loro soddisfacimento.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

**17****18**

TRAINING ONLINE

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

→ VALID

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.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





SETTEMBRE

12

13

TRAINING ONLINE

Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati

→ 14644

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

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 ed assicurazione qualità.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi



17

TRAINING ONLINE

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

→ 60601

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 rischi in accordo alla norma armonizzata EN ISO 14971:2019.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





SETTEMBRE

**18**

TRAINING ONLINE

Toxicological Risk Assessment: le norme ISO 10993-17 e ISO 21726

→ TOXIC

Il corso approfondirà i principi della valutazione del rischio tossicologico incorporati nella norma ISO 10993-17, compresa la norma ISO 21726. Attraverso casi di studio pratici, i partecipanti comprenderanno le metodologie e gli strumenti necessari per valutare il Toxicological Risk Assessment.

Inoltre, il corso fornirà un approccio pratico alla comprensione e all'applicazione degli standard di valutazione del rischio tossicologico nel contesto della valutazione del rischio biologico.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

650 € + IVA | Per il primo iscritto

550 € + IVA | Dai successivi

**24**

TRAINING ONLINE

La gestione di audit di seconda parte per la qualifica dei fornitori e la redazione dei quality agreement in conformità ai requisiti dei Regolamenti 2017/745 e 746

→ SUPP2

La norma ISO 13485 è stata ampliata per meglio specificare i requisiti necessari per l'approvazione, il monitoraggio e la rivalutazione dei fornitori e dei loro registri. In questo contesto il Quality Agreement, ovvero il contratto tra azienda e fornitore che definisce i requisiti e le responsabilità delle parti coinvolte, acquista notevole importanza e diventa imprescindibile per la corretta gestione dei rapporti con i fornitori.

Nel corso proposto, ci si concentrerà sui criteri di selezione dei fornitori, sugli effetti della performance del fornitore sul dispositivo medico e sul rischio associato a ciascun dispositivo.

Saranno inoltre date chiare indicazioni sui nuovi requisiti per il monitoraggio e la rivalutazione dei fornitori.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





SETTEMBRE

25
FAST TRAINING ONLINE

Piano di Valutazione Clinica per arrivare al Rapporto di Valutazione Clinica

→ CEAR

Durante l'attività formativa verranno affrontati i seguenti argomenti:

- i requisiti dell'allegato XIV della MDR, parte A;
- l'analisi dei requisiti generali di sicurezza e prestazione rilevanti che devono essere supportati da dati clinici;
- lo sviluppo della "ipotesi" da verificare;
- il protocollo di ricerca di letteratura;
- l'output del piano di valutazione clinica: il rapporto di valutazione clinica;
- come affrontare le carenze (reali o potenziali) derivanti dalla valutazione dei dati clinici;
- la conclusione sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo medico;

600 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

400 € + IVA | Dai successivi


OTTOBRE

03
FAST TRAINING ONLINE

Gestione della transizione al Regolamento 2017/745 per un dispositivo medico a base di sostanze

→ DMSOST

La gestione della transizione al Regolamento 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici a base di sostanze può presentare diverse sfide e problematiche legate a vari aspetti quali per esempio la corretta classificazione, la revisione della strategia pre-clinica e clinica, l'impostazione della raccolta dati post commercializzazione e la gestione delle tempistiche di transizione.

Questo corso mira a esaminare le criticità affrontate nell'adattamento al nuovo quadro normativo, fornendo agli operatori del settore le conoscenze necessarie per affrontare con successo questa transizione.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi




OTTOBRE

15

FAST TRAINING ONLINE

La pubblicità ai dispositivi medici

→ ADV

Il corso di formazione affronta, da un punto di vista della regolamentazione sui dispositivi medici, 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.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi

**16**

TRAINING ONLINE

Cybersecurity in ambito medical device: Lo standard IEC 81001-5-1

→ 81001

Il corso affronta il tema della cybersecurity in ambito medical device attraverso l'analisi dello standard IEC 81001-5-1. Verranno analizzati i requisiti dello standard, la loro relazione con i GSPR del Regolamento (UE) 2017/745 e la linea guida MDCG 2019-16, e le strategie per il soddisfacimento.

Particolare focus sarà dato agli aspetti di gestione del rischio in ambito cybersecurity e alle attività necessarie per la dimostrazione della sicurezza dei dispositivi.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

650 € + IVA | Per il primo iscritto

550 € + IVA | Dai successivi





OTTOBRE



23

TRAINING ONLINE

24

25

TRAINING ONLINE

Preparazione dei campioni e test biologici: In Vitro, In Vivo, Ex Vivo

→ TEST

Dai test in vitro alle valutazioni in vivo ed ex vivo, questa giornata di formazione fornirà esempi pratici su come progettare i test e gestire i risultati inattesi.

Inoltre, il corso permetterà di acquisire una comprensione completa delle metodologie e delle considerazioni coinvolte nei diversi scenari di test biologici.

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

→ 14971

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, nonché tecniche di analisi dei rischi, per consentire l'applicazione della nuova edizione della ISO 14971 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.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

650 € + IVA | Per il primo iscritto

550 € + IVA | Dai successivi



600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi





OTTOBRE

31

FAST TRAINING ONLINE

I nanomateriali nei dispositivi medici

→ NANO

La recente crescita dell'uso di nanomateriali in vari prodotti, inclusi i dispositivi medici, ha portato significativi progressi così come importanti sfide nel settore medicale. Lo scopo del corso è offrire una panoramica del mondo multifaccettato dei nanomateriali, esplorando le definizioni, le applicazioni e il contesto normativo che li circonda. In particolare, i nanomateriali hanno trovato numerose applicazioni nel drug delivery, nell'imaging, come rivestimento superficiale di dispositivi medici, nei sensori e nei trattamenti termici, rivoluzionando l'approccio nella diagnostica e in numerosi prodotti terapeutici. Il corso approfondisce quanto sia importante comprendere le caratteristiche dei nanomateriali, a partire dal loro potenziale rilascio, per valutare quali siano i rischi associati al loro impiego. Questo processo include la valutazione della biocompatibilità, della tossicità e del profilo di sicurezza generale dei nanomateriali utilizzati nei dispositivi medici, analizzando, laddove necessario, gli studi di farmacocinetica e gli studi clinici.

L'intervento affronta il quadro regolatorio attuale e prospettico, incluse le linee guida di FDA e dell'Agenzia Europea per i Medicinali, evidenziando gli sforzi in corso per stabilire definizioni e standard uniformi per i nanomateriali utilizzati nei dispositivi medici. Questa panoramica normativa fornisce una visione delle sfide e delle valutazioni che i fabbricanti dovrebbero effettuare durante la fase di progettazione di dispositivi medici che utilizzano nanotecnologia.

400 € + IVA | Per il primo iscritto**350 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****300 € + IVA** | Per il primo iscritto**270 € + IVA** | Dai successivi

NOVEMBRE

05**06**

TRAINING ONLINE

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

→ DTSW

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

Verrà illustrato come rispondere, la documentazione necessaria, gli standard da citare, con cenni alla progettazione sottostante.

Si parlerà 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 alla discussione di esempi di documentazione tecnica, di potenziali non conformità e di casi speciali.

800 € + IVA | Per il primo iscritto**600 € + IVA** | Dai successivi**Per i clienti TÜV Rheinland****650 € + IVA** | Per il primo iscritto**550 € + IVA** | Dai successivi



NOVEMBRE

07

FAST TRAINING ONLINE

Come soddisfare i requisiti di usabilità dei dispositivi medici

→ 62366

Il corso si rivolge ai produttori di dispositivi medici di qualsiasi classe o tipologia.

Durante il corso verranno presentati ai partecipanti i requisiti di sicurezza e prestazione legati all'uso in accordo al Regolamento (UE) 745/2017 e verranno inoltre illustrate le principali norme e guide applicabili alla "usabilità" dei dispositivi medici (ad esempio IEC 62366-1 e IEC TR 62366-2).

Verranno proposti strumenti per l'attuazione nella pratica aziendale di tali requisiti e saranno inclusi esempi pratici con lo scopo di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

500 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi



14

15

TRAINING ONLINE

Dispositivi con destinazione d'uso non medica: l'Allegato XVI e la conformità al Regolamento (UE) 2017/745

→ AXVI

Il corso ha l'obiettivo di fornire informazioni specifiche per l'identificazione delle apparecchiature che ricadono nell'Allegato XVI, oltre a dettagli sulla Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato II e all'Allegato III del nuovo Regolamento (UE) 2017/745. In particolare, verrà approfondita la necessità di valutazione delle performance come base per la valutazione clinica di tali dispositivi, e quali caratteristiche debba avere la documentazione stessa in ottica di valutazione della conformità in accordo ai requisiti stabiliti nel nuovo Regolamento, nelle Specifiche Comuni (Reg. 2022-2346, Reg 2022-2347), nei documenti di Q&A dalla commissione Europea e nelle linee guida MDCG.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

500 € + IVA | Per il primo iscritto

400 € + IVA | Dai successivi





NOVEMBRE

18

TRAINING ONLINE

Corso base ISO 13485 e regolatorio Dispositivi Medici

→ 13485

Il Corso si rivolge a Top Management e Responsabili di Progettazione, Produzione, Quality Affairs e Regulatory Affairs che già conoscano la vecchia edizione della norma ISO 13485, e illustrerà le prescrizioni della norma mettendo in evidenza le novità e gli aggiornamenti della versione 2016 e 2021.

L'obiettivo primario è fornire le basi per intraprendere il percorso di implementazione o aggiornamento del sistema qualità.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

**27**

TRAINING ONLINE

Piano e Relazione di Valutazione Biologica: una giornata di workshop

→ VALBIO1

La giornata permetterà di partecipare a un workshop interattivo incentrato sulla creazione di Piani e Relazioni di Valutazione Biologica efficaci. Attraverso esercizi pratici ed esempi reali, i partecipanti impareranno a progettare e documentare Piani di Valutazione Biologica completi.

Questo workshop permetterà di acquisire le competenze pratiche per affrontare le complessità della Valutazione Biologica, soddisfacendo i requisiti normativi in modo efficace.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

650 € + IVA | Per il primo iscritto

550 € + IVA | Dai successivi

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



DICEMBRE

05

FAST TRAINING ONLINE

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

→ EUDAMED

Il corso di formazione fornisce una guida pratica per la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici in EUDAMED. Verranno illustrati gli scenari aggiornati in merito alla banca dati del Ministero della Salute.

All'interno del corso verranno chiariti i principali adempimenti per le aziende con le relative tempistiche di esecuzione anche attraverso esempi pratici di simulazione di registrazioni sia degli operatori economici che dei dispositivi

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi



10

FAST TRAINING ONLINE

La valutazione e scelta dei dati clinici disponibili al fine di valutare la necessità di una indagine clinica

→ INDAG

Preliminare all'avvio di uno studio clinico, vi è la fase di raccolta, selezione e valutazione dei dati clinici disponibili.

Il corso si focalizzerà sulla valutazione della adeguatezza dei dati e, nel caso di necessità di conduzione di una indagine clinica, delle criticità da affrontare e della documentazione minima da predisporre.

600 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

450 € + IVA | Per il primo iscritto

400 € + IVA | Dai successivi



Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



DICEMBRE

16

TRAINING ONLINE

La valutazione biologica dei dispositivi medici in accordo alla ISO 10993-1:2018

→ VALBIO2

La valutazione biologica è un processo essenziale per identificare i rischi biologici di un dispositivo medico e fornire le evidenze necessarie per la conformità ai requisiti normativi.

Il corso ha l'obiettivo di fornire una panoramica sul processo di valutazione biologica dei dispositivi medici, esplorando la pianificazione dei test necessari raccomandati dalla ISO 10993-1:2018 considerando le possibili strategie di gestione dei test e del dato pre-clinico. Il corso mira a fornire le basi per pianificare in maniera ragionata il processo di valutazione della biocompatibilità.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi

**19**

FAST TRAINING ONLINE

La valutazione preclinica dei dispositivi medici: valutazione dell'assorbimento, tecniche e strategie di valutazione preclinica

→ VPC

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha introdotto requisiti specifici per i dispositivi a base di sostanze. Conoscere come si comporta un dispositivo medico significa poter valutare correttamente i rischi, la corretta classificazione e fornire le evidenze necessarie per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e performance.

Il corso ha l'obiettivo di fornire una panoramica sulla valutazione preclinica, focalizzandosi sulla valutazione dell'assorbimento e del meccanismo d'azione dei dispositivi a base di sostanze. Attraverso un'esplorazione delle metodologie, dei test e delle linee guida applicabili, il corso mira a fornire le basi per pianificare e gestire in maniera ragionata il percorso preclinico.

400 € + IVA | Per il primo iscritto

350 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland

300 € + IVA | Per il primo iscritto

270 € + IVA | Dai successivi



Formula abbonamenti



Abbonamento GOLD

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

5% di sconto sul prezzo di listino del primo corso scelto

10% di sconto sul prezzo di listino del secondo corso scelto

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



Abbonamento PLATINUM

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

10% di sconto sul prezzo di listino del primo corso scelto

15% di sconto sul prezzo di listino del secondo corso scelto

20% di sconto sul prezzo di listino del terzo corso scelto

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



Abbonamento Percorso VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA

Sconti previsti per la partecipazione a due o più corsi del Percorso
VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA:

2 corsi: sconto del **15%** sui corsi selezionati

3 corsi: sconto del **20%** sui corsi selezionati

4 corsi: sconto del **25%** sui corsi selezionati

5 corsi: sconto del **30%** sui corsi selezionati

Nota Bene: la scontistica è attivabile da un'unica ragione sociale. Lo sconto è vincolato alla conferma della partecipazione.



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.

Richiesta di attivazione abbonamento

Inviare al seguente indirizzo e-mail: **workshop@it.tuv.com**

Dati azienda	
Ragione Sociale	
E-mail	
Indirizzo	
CAP	Città



Tipo di abbonamento:

☐ **Abbonamento GOLD**
☐ **Abbonamento PLATINUM**
☐ **Abbonamento Percorso VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA PRECLINICA**

Corsi selezionati	
Corso 1	
Corso 2	
Corso 3	
Corso 4	
Corso 5	

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 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.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI) - Tel.: +39 02 939 687 331 – Fax: + 39 02 939 687 323 - E-mail: informazioni@it.tuv.com - www.tuv.com

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 evenly spaced horizontal blue lines across its entire width. The paper is otherwise completely empty, with no margins, text, or other markings.



TÜV Rheinland Italia S.r.l.

📍 Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI)

📍 Via del Faggiolo, 1/12D - 40132 Bologna

☎ +39 02 939 687 331

🖨 + 39 02 939 687 323

✉ informazioni@it.tuv.com

🌐 www.tuv.com