

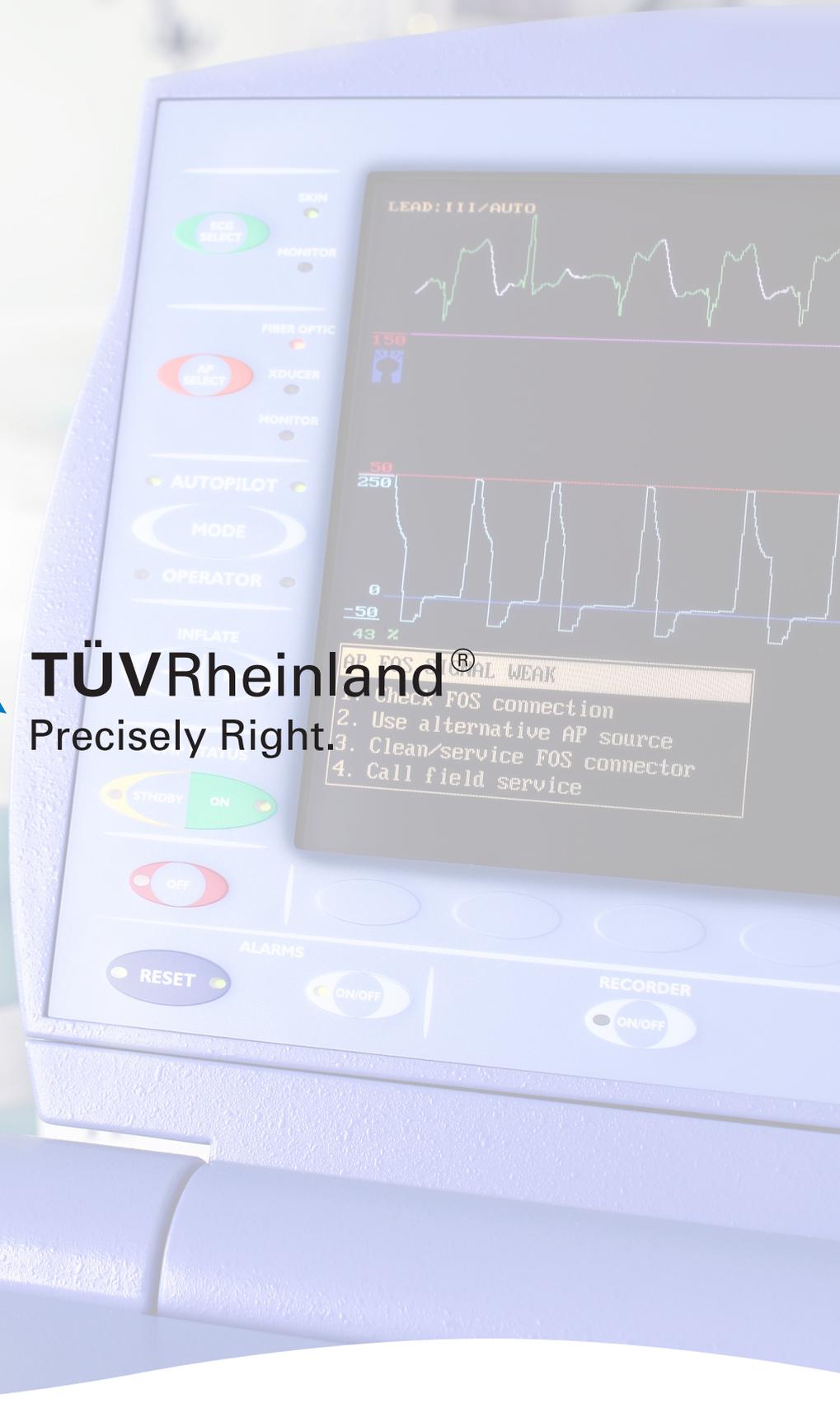
TÜV Rheinland Italia

CALENDARIO CORSI 2021 Dispositivi Medici

INFORMAMED
High level medical training



TÜVRheinland®
Precisely Right.



TÜV RHEINLAND ITALIA

Filiale del gruppo TÜV Rheinland, leader mondiale nei servizi di certificazione di prodotti e servizi. Il Gruppo, fondato oltre 140 anni fa, è presente nel mondo con oltre 20.000 dipendenti e dispone di una rete globale di laboratori approvati e centri di prova e formazione. I suoi esperti indipendenti sono sinonimo di qualità e sicurezza per le persone, la tecnologia e l'ambiente in tutti gli aspetti della vita quotidiana.



In un'epoca in cui le tecnologie si sviluppano rapidamente, i mercati e il quadro normativo si evolvono in modo sempre più dinamico, TÜV Rheinland Italia conferma di essere una realtà in continua crescita, particolarmente attenta alle moderne tecnologie.

La linea di Business Products apre le porte di tutti i più importanti mercati per le aziende: attraverso la certificazione dei prodotti in base alle normative specifiche del Paese di destinazione è possibile esportare in tutti i continenti, compresi Paesi di grande interesse commerciale, quali Russia, Cina, Brasile o Nord America.

Inoltre l'affidabilità e la qualità delle procedure di prova, unite alla professionalità dei dipendenti e alla vasta esperienza nel settore, permettono a TÜV Rheinland Italia di porsi come partner unico di riferimento.

La sua completa gamma di laboratori permette l'esecuzione delle molteplici e diverse prove previste per lo sviluppo e la verifica dei prodotti: camera schermata e camera semianecoica per prove EMC e radio, celle climatiche, camere IP per la verifica della resistenza alla penetrazione dei corpi solidi e dei liquidi, laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e rendimento dei prodotti a gas, laboratorio chimico, calibratori e strumenti di precisione per la taratura delle grandezze elettriche, delle pressioni e sensori di temperatura, oltre ai classici strumenti necessari per la valutazione di conformità dei prodotti elettrici, offrono la possibilità di affrontare le diverse prove all'interno di un'unica struttura.

INTRODUZIONE

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

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 dedicati.

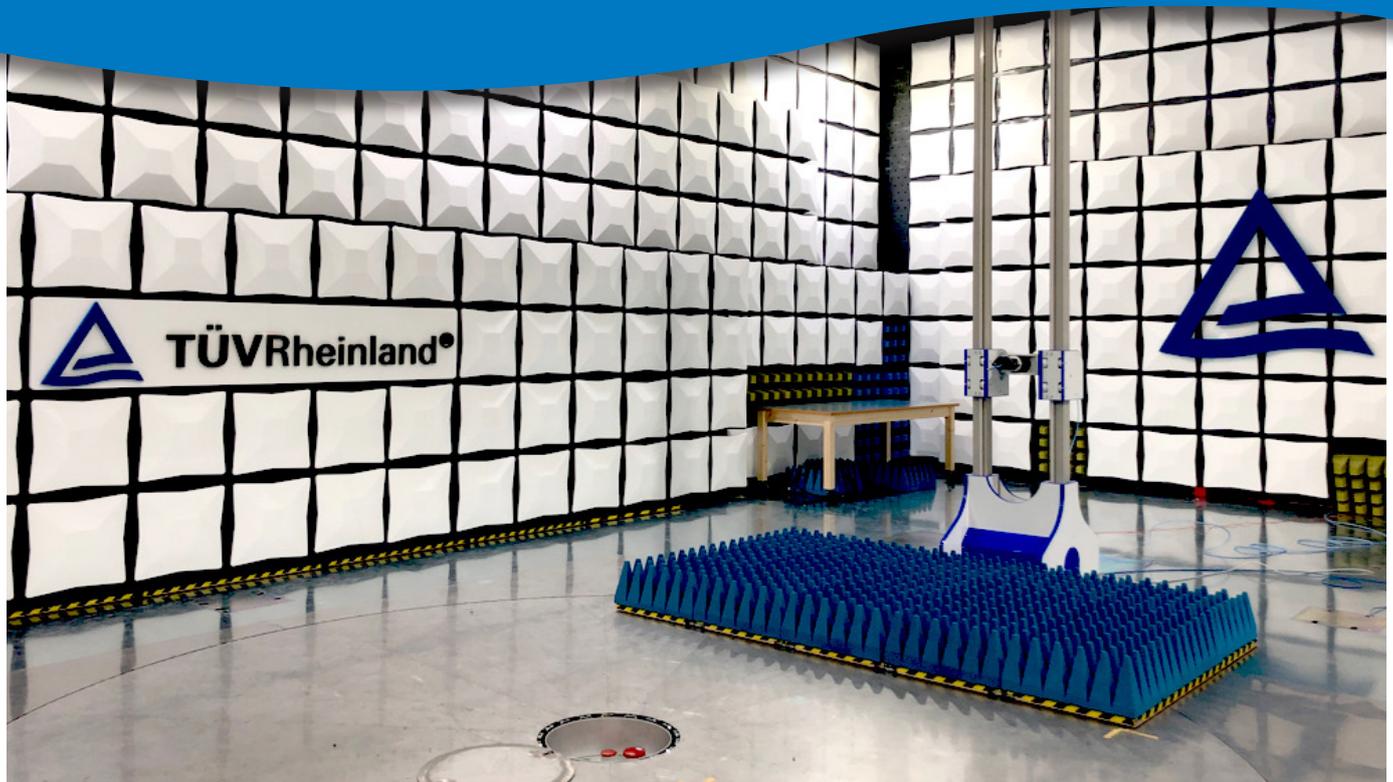
Il settore dei dispositivi medici in Europa ha un ruolo di primo piano, soprattutto in riferimento all'ambito sanitario, e per i produttori è necessario garantire l'impiego di prodotti sicuri ed efficaci; fino ad oggi i requisiti da rispettare per ottenere la marcatura CE e immettere in commercio i dispositivi nel rispetto di tutte le leggi di riferimento. 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 ad un aggiornamento radicale del quadro normativo europeo del settore.

Con il servizio INFORMAMED 2021, 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.

Quest'anno, considerando l'emergenza coronavirus, oltre alla formula Fast Training, che ha riscosso grande successo nel 2020, verranno introdotti i **Practical Training** e verrà potenziato il servizio di **formazione a distanza (FAD)**.

I Practical Training sono sessioni di formazione erogate in laboratorio, alla presenza di personale qualificato, per "toccare dal vivo" le attività svolte durante la fase di testing dei prodotti.

La FAD è sicuramente una risposta efficace alle nuove esigenze e permette 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 Accredimento italiano.
- Audit MDSAP.
- Marcatura CE1936 con autorizzazione del Ministero della Salute italiano.
- 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, lo scorso luglio ha avviato i lavori per la costruzione di una ulteriore camera semianecoica presso il polo tecnologico di Pogliano Milanese (MI). La nuova camera semianecoica, verrà equipaggiata con un'attrezzatura di altissimo livello che permetterà di svolgere innumerevoli test.

Le dimensioni della camera e della tavola rotante permetteranno di effettuare prove su prodotti di notevoli dimensioni come veicoli completi o assiemi elettronici formati da diversi armadi ed attrezzature di comando/attuazione.

La disponibilità di alte potenze di alimentazione permetterà 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 risponde 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 ad iter integrati per le attività di Certificazione di Sistema Gestione Qualità 13485/9001 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 2021

Dispositivi Medici

I servizi forniti da TÜV Rheinland Italia in ambito formativo sono il risultato di una autorevole esperienza, dimostrata dalle diverse attività di certificazione CE1936 erogate e per l'accesso a diversi mercati internazionali, cui si aggiungono le attività di prova effettuate sui prodotti tramite i propri laboratori e le verifiche in ambito volontario secondo le norme ISO 13485/9001, rivolte a tutte le organizzazioni operanti nel settore dei dispositivi medici.

Con queste competenze e credenziali TÜV Rheinland Italia propone i seguenti corsi specifici per il settore, con docenti qualificati in ambito tecnico e regolatorio.

CALENDARIO CORSI 2021

10
Marzo

La valutazione clinica dei Dispositivi Medici



22
Marzo

Corso per auditor interno ISO 13485



30
Marzo

Il nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745



06
Aprile

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



09
Aprile

Il ciclo di vita del software per i dispositivi medici:
la Norma IEC 62304:2006+Amd1:2015



12
Aprile

L'analisi dei rischi applicata alla realtà dei Dispositivi Medici
secondo nuova norma ISO 14971:2019



15
Aprile

La conformità al nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745,
attraverso la redazione della documentazione tecnica



27
Aprile

Post market surveillance, post market clinical follow up e periodic safety
update report (PSUR): le novità del Regolamento (UE) 2017/745



05
Maggio

La registrazione dei Dispositivi Medici in Cina



05
Maggio

La registrazione dei Dispositivi Medici presso le autorità Russe



13
Maggio

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



27
Maggio

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



08
Giugno
Bologna

La validazione dei processi per i Dispositivi Medici:
principi generali ed esempi pratici

09
Giugno
Bologna

La disciplina giuridica dei dispositivi medici, profili di responsabilità e riflessi
giuslavoristici, digital advertising e responsabilità da prodotto difettoso: cosa
cambia con il Regolamento (UE) 2017/745

17
Giugno
Pogliano Mil.

Sicurezza e prestazione dei Dispositivi Medici: come interpretare la norma armonizzata EN 60601-1 e le sue collaterali

13
Luglio
Pogliano Mil.

FDA: il processo di approvazione dei Dispositivi Medici e il sistema qualità per il mercato USA

19
Luglio

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

22
Luglio

2017/745/UE Requisiti Regolatori e obblighi previsti per la sorveglianza e vigilanza del mercato nei Dispositivi Medici

28
Luglio
Pogliano Mil.

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

14
Settembre
Bologna

Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745

21
Settembre
Bologna

Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti, principi e validazione (ISO 11137, annex 12 EU GMP, Annex 1 EU GMP)

23
Settembre
Bologna

La sterilizzazione con ossido di etilene

28
Settembre
Pogliano Mil.

Applicazione pratica della EN 60601-1-2: il testing in laboratorio

29
Settembre
Pogliano Mil.

Applicazione pratica della EN 60601-1: il testing in laboratorio

04
Ottobre

Modalità di gestione delle modifiche di progetto, di sistema e di prodotto

18
Ottobre
Bologna

Camere bianche (clean rooms) ISO 14644 – classificazione, progettazione, controllo qualità e comportamento degli operatori

27
Ottobre
Bologna

Convalida del confezionamento e shelf-life per i Dispositivi Medici sterilizzati terminalmente

09
Novembre
Pogliano Mil.

Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

11
Novembre
Pogliano Mil.

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

15
Novembre

Indagini cliniche dei dispositivi medici: la ISO 14155 e i requisiti del Regolamento 745

22 Novembre	Il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2017/746 per i Dispositivi Medici Diagnostici (IVD). Novità ed applicazioni	
29 Novembre	Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici	
01 Dicembre Pogliano Mil.	Progettazione intrinsecamente sicura per i dispositivi medici software: architetture, analisi e progettazione per la safety e la cybersecurity	
02 Dicembre	EN 60601-1-6 – EN 62366-1: l'usabilità. Come si gestisce?	
09 Dicembre	Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP Parte 1 - Canada e Stati Uniti	
10 Dicembre	Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP Parte 2 - Australia, Brasile e Giappone	

Legenda:



Fast Training



FAD (Formazione A Distanza)



Practical Training

Blank sheet with horizontal dotted lines for writing.



CORSI 2021

Marzo

10

La valutazione clinica dei Dispositivi Medici



Il Corso prenderà in esame le prescrizioni di norma e di legge in materia di valutazione clinica dei Dispositivi Medici, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e nuovo Regolamento (UE) 2017/745, alla ISO 14155 e in applicazione alle 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 prevedere sia un approccio bibliografico che sperimentale. Il Corso analizzerà principalmente l'approccio bibliografico, con l'obiettivo di fornire strumenti concreti di verifica dell'efficacia clinica ai fini della marcatura CE.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Marzo

22

Corso per auditor interno ISO 13485



Il Corso si rivolge a chi già conosce la ISO 13485:2016 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un SGQ DM. 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, i nostri docenti forniranno ai partecipanti gli elementi per realizzare audit efficaci secondo ISO 13485:2016 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.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Marzo

30

Il nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745



Il 7 marzo 2017 il Consiglio Europeo ha adottato un nuovo Regolamento volto a migliorare la sicurezza dei Dispositivi Medici a beneficio dei pazienti, che sostituirà la Direttiva 93/42/CEE. Il nuovo regolamento modifica sostanzialmente tutto il quadro normativo relativo alla commercializzazione dei Dispositivi Medici in Europa, e si estende anche a prodotti che non hanno fini medici specifici, impattando sulla realtà aziendale di tutti i soggetti economici interessati alla commercializzazione dei Dispositivi Medici stessi, quali fabbricanti, importatori, distributori e mandatari. Inoltre, nell'elaborazione del Regolamento, si è tenuto conto dell'esperienza relativa agli incidenti occorsi in questi anni, prevedendo controlli e documentazione maggiormente accurati.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

06

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 ed attività in carico alla Persona Responsabile, oltre a un'overview del settore dei Dispositivi Medici e dei Sistemi di Qualità.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

09

Il ciclo di vita del software per i dispositivi medici: la Norma IEC 62304:2006+Amd1:2015



Il Corso illustrerà il concetto di validazione applicato al software medicale, e la dimostrazione di conformità alla IEC 62304.

Verranno inoltre esaminati i processi relativi al ciclo di vita del software e, per ognuno di essi, i requisiti richiesti dalla norma, la classificazione per la sicurezza e la gestione del rischio software, e la documentazione del progetto software sulla base della classe di rischio.

Durante la giornata verranno anche mostrati esempi pratici di documentazione utili alla gestione del progetto stesso.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

12

L'analisi dei rischi applicata alla realtà dei Dispositivi Medici secondo nuova norma ISO 14971:2019



Il corso ha l'obiettivo di illustrare le novità della nuova edizione della ISO 14971, norma che disciplina l'analisi dei rischi per i dispositivi medici e di primaria importanza per il soddisfacimento dei requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE. Durante il corso verranno anche approfonditi i legami del processo di analisi dei rischi con il nuovo Regolamento 2017/745/CE.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

15

La conformità al nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, attraverso la redazione della documentazione tecnica



Il Corso ha l'obiettivo di fornire le basi per la redazione del fascicolo tecnico in accordo ai requisiti dell'allegato II del Regolamento (UE) 2017/745. In particolare, verranno approfondite le fasi di raccolta e stesura della documentazione tecnica (modalità e tempistiche), i processi aziendali connessi alla redazione della documentazione tecnica e gli attori coinvolti nella redazione della documentazione stessa.

Sono inoltre previste esercitazioni pratiche relative alla stesura del documento.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Aprile

27

Post market surveillance, post market clinical follow up e periodic safety update report (PSUR): le novità del Regolamento (UE) 2017/745



Il Corso ha l'obiettivo di fornire la conoscenza teorica e applicativa per la redazione, prima in fase di marcatura e poi in fase di mantenimento nel post-vendita del prodotto, di documenti destinati a comprovare e sostenere il processo di vigilanza e sorveglianza del mercato, come prescritto dai nuovi requisiti introdotti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

In particolare, verranno approfondite le modalità di gestione del sistema di sorveglianza post-market (PMS) e del Post-Market Clinical Follow Up (PMCF), e la raccolta di informazioni sul campo.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Maggio

05

La registrazione dei Dispositivi Medici in Cina

FAST
TRAINING



Per immettere i propri prodotti mercato cinese, i fabbricanti/esportatori di Dispositivi Medici devono registrare i prodotti stessi presso le autorità cinesi (CFDA - China Food and Drug Administration).

Il Corso ha l'obiettivo di analizzare i documenti legali di riferimento in un panorama in continua evoluzione, in particolar modo per quanto riguarda le procedure di registrazione in relazione alla classe di rischio del dispositivo, i requisiti particolari per software ed etichettatura in conformità agli standard cinesi, i requisiti specifici per la certificazione CCC (China Compulsory Certification) per alcuni dispositivi, le figure responsabili nel mercato cinese e le modalità di mantenimento dei certificati emessi. Il Corso si concluderà con l'analisi di tempi e costi delle procedure di registrazione stesse.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 300 + iva a iscritto (€ 270 + iva a partire dal secondo partecipante).

Maggio

05

La registrazione dei Dispositivi Medici presso le autorità Russe

FAST
TRAINING



Per poter immettere i propri prodotti mercato della Federazione Russa, i fabbricanti/esportatori di Dispositivi Medici devono registrare i prodotti stessi presso il Roszdravnadzor (Dipartimento Centrale del Servizio Federale per la Sorveglianza della Sanità Pubblica) a Mosca.

Il Corso introdurrà le varie fasi della registrazione, i requisiti relativi alla documentazione tecnica e la necessità di esecuzione delle prove sui campioni del dispositivo medico presso i laboratori locali. Verranno inoltre analizzati i requisiti specifici per quei dispositivi che sono considerati anche come strumento di misura. Il Corso si concluderà con l'analisi di tempi e costi delle procedure di registrazione stesse.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 300 + iva a iscritto (€ 270 + iva a partire dal secondo partecipante).

Maggio

13

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



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.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Maggio

27

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, assume un ruolo fondamentale per i fabbricanti.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Giugno

08

La validazione dei processi per i Dispositivi Medici: principi generali ed esempi pratici

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

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 (sterilizzazione per filtrazione, a calore umido, ad ossido di etilene, 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 e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Giugno

09

La disciplina giuridica dei dispositivi medici, profili di responsabilità e riflessi giuslavoristici, digital advertising e responsabilità da prodotto difettoso: cosa cambia con il Regolamento (UE) 2017/745

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

Il Corso ha come principale obiettivo fornire un overview tecnica sul nuovo Regolamento (UE) 2017/745 ed approfondire, con la partecipazione di un Avvocato con particolare e collaudata esperienza nell'ambito legislativo dei dispositivi medici, le tematiche legate a problemi di natura giuridica.

Durante la giornata di formazione verranno trattati argomenti quali profili di responsabilità e riflessi giuslavoristici della Persona Responsabile, relazioni e profili contrattuali con i fornitori, GDPR, responsabilità da prodotto difettoso e criticità legate a vendite online.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Giugno

17

Sicurezza e prestazione dei Dispositivi Medici: come interpretare la norma armonizzata EN 60601-1 e le sue collaterali

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

Il soddisfacimento dei requisiti della norma tecnica armonizzata EN 60601-1, unito al soddisfacimento di altri standard armonizzati applicabili, consente la presunzione di conformità ai requisiti essenziali relativi della Direttiva 93/42/CEE. In particolare, applicando la norma EN 60601-1, il fabbricante di prodotti elettromedicali ha la possibilità di garantire la corretta progettazione in termini di sicurezza elettrica. 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 Ed.3.1 ed EN 60601-1:2006 + A1:2013.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Luglio

13

FDA: il processo di approvazione dei Dispositivi Medici e il sistema qualità per il mercato USA

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

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, 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.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Luglio

19

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.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Luglio

22

2017/745/UE Requisiti Regulatori e obblighi previsti per la sorveglianza e vigilanza del mercato nei Dispositivi Medici



Il Corso ha l'obiettivo di fornire la conoscenza teorica e applicativa per generare tutti i documenti destinati a comprovare e sostenere il processo di vigilanza e sorveglianza del mercato, prima in fase di marcatura e in seguito in fase di mantenimento nel post-vendita, come prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e dai nuovi requisiti introdotti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Luglio

28

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

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

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 labeling.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

14

Dispositivi medici impiantabili: criticità e conformità al Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745

Presso Zanol Hotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) introduce nuovi requisiti relativi ai dispositivi medici impiantabili. Il corso tratterà tali nuovi requisiti spiegandone gli aspetti più critici e quali sono le differenze rispetto alle richieste già consolidate con la Direttiva 93/42/CEE in scadenza. Inoltre, verranno presentati alcuni case study relativi alle aree ortopedica, dentale e tessuti molli, che saranno usati per discutere un approccio pratico al fine di fornire un utile spunto per la corretta pianificazione delle attività di marcatura CE.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

21

Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti, principi e validazione (ISO 11137, annex 12 EU GMP, Annex 1 EU GMP)

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

FAST
TRAINING

L'obiettivo del Corso è presentare una overview su aspetti relativi ai processi di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti (raggi Beta, raggi Gamma, raggi X) e allo sviluppo di tali processi nel campo del Medical Device e del Farmaceutico. Il Corso prevede un'introduzione al metodo di sterilizzazione con un focus sui processi mediante radiazioni ionizzanti (ISO 11137, annex 12 EU GMP, Annex 1 EU GMP) e la relativa validazione di processo (Compatibilità, dose minima sterilizzante, Distribuzione della dose).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

23

La sterilizzazione con ossido di etilene

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

Per la sterilizzazione di Dispositivi Medici e di strumenti sanitari, viene generalmente utilizzato il trattamento con ossido di etilene in conformità a ISO 11135. La procedura prevede l'esposizione dei prodotti a ossido di etilene in condizioni di sottovuoto all'interno di una camera sigillata e garantisce la consegna al mercato di un prodotto sicuro e sterile in ogni occasione. Durante la giornata di formazione, in particolare verranno presi in esame i concetti di sterilità, e verranno messe a confronto le diverse tecniche (EO, raggi, vapore) e le peculiarità del processo con EO (vantaggi e svantaggi, caratteristiche, normative applicabili, controlli di routine e dei gas residui, aspetti microbiologici).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

28

Applicazione pratica della EN 60601-1-2: il testing in laboratorio

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).



Il Corso, della durata di 4 ore, verrà svolto direttamente nella camera semi anecoica del nostro laboratorio, con la presenza di un nostro tecnico qualificato, per valutare l'applicazione pratica della EN 60601-1-2 e le metodiche di prova utilizzate per la valutazione di conformità. Il Corso, rivolto a chi ha già conoscenze di base della norma, esaminerà inoltre situazioni pratiche e di test simulato su prodotti.

Per i partecipanti è previsto coffee break.
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.
Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 700 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 500 + iva a partire dal secondo partecipante).

Settembre

29

Applicazione pratica della EN 60601-1: il testing in laboratorio

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).



Il Corso, della durata di 4 ore, verrà svolto direttamente in laboratorio, con la presenza di un nostro tecnico qualificato, per valutare l'applicazione pratica della EN 60601-1 e le metodiche di prova utilizzate per la valutazione di conformità. Il Corso, rivolto a chi ha già conoscenze di base della norma, esaminerà inoltre situazioni pratiche e di test simulato su prodotti.

Per i partecipanti è previsto coffee break.
Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.
Per informazioni scrivere al seguente indirizzo
E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 700 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 500 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

04

Modalità di gestione delle modifiche di progetto, di sistema e di prodotto

FAST
TRAINING



Il Corso ha l'obiettivo di fornire tutte le informazioni necessarie relative al controllo delle modifiche per permettere alle aziende di dispositivi medici di gestire in modo efficace il processo di modifica, dalla richiesta all'esecuzione, assicurando che venga seguito ogni volta il procedimento corretto e che le attività di modifica vengano completate secondo il programma.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 400 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 300 + iva a iscritto (€ 270 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

18

Camere bianche (clean rooms) ISO 14644 – classificazione, progettazione, controllo qualità e comportamento degli operatori

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

Controllare la contaminazione, grazie all'implementazione di rigorosi processi e all'utilizzo di camere bianche, è essenziale in molte attività di produzione e di ricerca.

Una serie di norme dedicate alle camere bianche, tra cui la ISO 14644, delinea le pratiche e le procedure necessarie per gestire il rischio di contaminazione.

Il Corso ha l'obiettivo di fornire le informazioni necessarie a comprendere come funzionano le clean room, come vengono progettate e come ne viene garantita la conformità agli standard di riferimento.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Ottobre

27

Convalida del confezionamento e shelf-life per i Dispositivi Medici sterilizzati terminalmente

Presso Zanhotel Europa, Via Cesare Boldrini, 11, 40121 Bologna (BO).

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 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.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Novembre

09

Approccio teorico-pratico alla progettazione e sviluppo dei dispositivi medici

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

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 e in particolare dalla EN ISO 13485:2016 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 al fine di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Novembre

11

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

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 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 essenziali di sicurezza richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Novembre

15

Indagini cliniche dei dispositivi medici: la ISO 14155 e i requisiti del Regolamento 745



La valutazione clinica di un Dispositivo Medico è uno step fondamentale nel processo per ottenere la certificazione, e può essere effettuata sia tramite indagini cliniche dedicate sia attraverso l'analisi di dati clinici, che possono provenire da letteratura scientifica.

Il Corso si focalizzerà sull'esecuzione di indagini cliniche in conformità alla ISO 14155 e agli articoli da 62 a 82, nonché all'allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Novembre

22

Il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2017/746 per i Dispositivi Medici Diagnostici (IVD). Novità ed applicazioni



I fabbricanti di Dispositivi Medici Diagnostici in vitro dovranno presto far fronte a importanti cambiamenti previsti dal nuovo regolamento IVDR, che regolerà il commercio di tali prodotti nell'Unione Europea.

Il 25 Maggio 2017, infatti, è stato emesso il nuovo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo che andrà ad abrogare l'attuale direttiva 98/79/CE entro cinque anni dalla data di pubblicazione.

Tra le novità, un nuovo sistema di classificazione basato su regole per i prodotti che porterà ad un più ampio coinvolgimento degli organismi notificati.

Il Corso fornisce a tutti gli operatori interessati gli strumenti per adeguare il proprio Sistema ai requisiti normativi presenti nel nuovo Regolamento Europeo.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Novembre

29

Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici



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. L'obiettivo primario è fornire le basi per intraprendere il percorso di implementazione o aggiornamento del sistema qualità, con particolare attenzione alle novità di ISO 13485:2016 rispetto a ISO 13485:2003.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Dicembre

01

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

Presso la sede di TÜV Rheinland Italia, Via Mattei 3, 20005, Pogliano Milanese (MI).

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 EU 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.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 800 + iva a iscritto (€ 600 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 650 + iva a iscritto (€ 550 + iva a partire dal secondo partecipante).

Dicembre

02

EN 60601-1-6 – EN 62366-1: l'usabilità. Come si gestisce?



Il Corso si pone l'obiettivo di rendere evidente e spiegare come l'applicazione della norma EN 62366, in generale per i Dispositivi Medici, e la specifica EN 60601-1-6 per gli elettromedicali, forniscano l'evidenza di rispondenza al criterio, espresso dalla Direttiva Dispositivi Medici nell'allegato I, di "Sicurezza di un dispositivo", estendendone i principi anche ad un criterio di "adeguatezza all'uso".

Risulta infatti necessario che, nell'ambito dello sviluppo del proprio documento di "gestione del rischio", un fabbricante tenga conto che i concetti di funzioni operative primarie, destinazione d'uso, tipologia di operatori, parti del corpo su cui deve intervenire e/o interagire il dispositivo, ecc. concorrono tutti a identificare anche ulteriori elementi di rischio, che devono essere trattati obbligatoriamente nel documento di gestione del rischio stesso.

Inoltre, il Corso aiuterà i fabbricanti di Dispositivi Medici a comprendere come integrare i requisiti dell'"Usabilità" nel documento di gestione del rischio e nel Fascicolo Tecnico che lo contiene.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo

E-mail: workshop@it.tuv.com

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Dicembre

09

Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP: Parte 1 - Canada e Stati Uniti



Il Corso si pone l'obiettivo di rispondere alle principali domande in ambito di aspetti regolamentari per i Dispositivi Medici commercializzati nei Paesi rientranti nell'MDSAP.

Nel Corso verranno analizzati il mercato nordamericano (Canada e Stati Uniti), inclusi i requisiti complementari a MDSAP quali, ad esempio, la certificazione NRTL per entrambi i Paesi e la registrazione CDRH per gli Stati Uniti.

In particolare ci si focalizzerà su;

- Requisiti pre-market e post-market complementari alla certificazione MDSAP.
- Elementi (non considerati durante il processo o non verificati alla fine del processo stesso) che possono invalidare la certificazione MDSAP.
- Cosa si aspetta di trovare un auditor MDSAP durante una verifica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Dicembre

10

Requisiti di pre-market e post-market per i Paesi MDSAP: parte 2 - Australia, Brasile e Giappone



Il Corso si pone l'obiettivo di rispondere alle principali domande in ambito di aspetti regolamentari per i Dispositivi Medici commercializzati nei Paesi rientranti nell'MDSAP.

Durante il Corso verranno analizzati i mercati MDSAP diversi da Canada e Stati Uniti, inclusi i requisiti complementari a MDSAP come, ad esempio, la certificazione INMETRO per il Brasile.

In particolare ci si focalizzerà su;

- Requisiti pre-market e post-market complementari alla certificazione MDSAP.
- Elementi (non considerati durante il processo o non verificati alla fine del processo stesso) che possono invalidare la certificazione MDSAP.
- Cosa si aspetta di trovare un auditor MDSAP durante una verifica.

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso.

Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

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

Il corso ha un costo di € 600 + iva a iscritto (€ 450 + iva a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di € 450 + iva a iscritto (€ 350 + iva a partire dal secondo partecipante).

Blank sheet with horizontal dotted lines for writing.

FORMULA ABBONAMENTI

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

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

Se desiderate attivare un percorso più completo, contattateci 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 gg dalla data di inizio del corso.

Conferma:

I corsi vengono confermati al raggiungimento del numero minimo di partecipanti, 5 giorni solari prima della data di inizio, tramite invio di email all'indirizzo indicato dal partecipante in fase di registrazione.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 gg 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 accettata è bonifico bancario. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

