



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Corso online

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 (UE) 2017/745.

Il Webinar

Il corso è rivolto a personale interno, responsabili delle varie funzioni aziendali, in particolare, responsabili della qualità, esperti del settore qualità in genere e responsabili di produzione, con l'obiettivo di fornire gli strumenti operativi utili per la gestione del rischio applicato ai dispositivi medici (attivi e non attivi), individuare, nel processo di realizzazione del prodotto, le fasi critiche per la sicurezza di un dispositivo medico ed illustrare e discutere assieme ai partecipanti i cambiamenti dell'ultima edizione rispetto alla versione precedente anche con esempi di applicazione.

Nel dettaglio il corso si focalizzerà su:

- Cenni alle definizioni / terminologia / concetti base
- La nuova edizione della EN ISO 14971:2019 e ISO TR 24971:2019: requisiti e cambiamenti
- Risk Management durante la progettazione e le altre fasi di gestione del prodotto
- La rivalutazione del Risk Management rispetto a beneficio clinico
- Le fasi logiche del processo di Risk Management: - stabilire la politica della gestione dei rischi - compiti e responsabilità - il piano di gestione dei rischi - l'analisi dei rischi - la valutazione dei rischi - il controllo dei rischi - la valutazione dell'accettabilità del rischio residuo complessivo - il rapporto di gestione del rischio - informazione di produzione e post produzione
- La sicurezza funzionale e accenni alla "usability" (IEC 62366)
- Post-produzione: la gestione delle informazioni provenienti dalla produzione e post-produzione
- Risk Management: esempi di applicazione

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Pausa.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Lunedì 12 Aprile 2021
Ore 09.00 - 18.00

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

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

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



TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 20.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 1,9 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

Con circa 120 fra dipendenti e collaboratori rappresenta un riferimento di eccellenza nel settore dei servizi alle imprese: dalle ispezioni ai test e alle certificazioni.

TÜV Rheinland Italia è un partner concreto ed affidabile pronto a sostenere le imprese attraverso un'offerta innovativa e cost effective sia che si tratti di cogenze che di affrontare i mercati internazionali

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it



Richiesta di iscrizione al corso “L’analisi dei rischi applicata alla realtà dei Dispositivi Medici secondo nuova norma ISO 14971:2019” da inviare entro e non oltre il 02/04/2021, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Sito TÜV Rheinland | <input type="checkbox"/> | Pagina LinkedIn TÜV Rheinland | <input type="checkbox"/> |
| Newsletter TÜV Rheinland | <input type="checkbox"/> | Portali web (specificare quale) | <input type="checkbox"/> |
| Altro _____ | | _____ | |

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 gg dalla data di inizio del corso.

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.