TÜVRheinland®
Precisely Right.

Corso online

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

Il Webinar 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 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.
Il corso illustrerà inoltre i contenuti della linea guida ISO TR 20416:2020 sul Post Market Surveillance e Post Market Clinical Follow-up.

Il Webinar

Il Webinar si rivolge a Quality & Regulatory Affairs Manager, Direttori Tecnici, Responsabili Studi Clinici e Sperimentazione, Responsabili Sorveglianza Post-Marketing, Responsabili Ricerca & Sviluppo, Direttori Marketing, Commerciale e Direttori Generali, e illustrerà le prescrizioni del nuovo Regolamento evidenziando le novità rispetto alle direttive 93/42/CEE e s.m.i.

In particolare, nel corso della giornata di formazione saranno trattati i contenuti relativi a:

- Persona Responsabile (cenni).
- Fascicolo tecnico.
- Valutazione clinica.
- PMS-PMCF secondo linee guida MDCG e ISO TR 20416:2020.
- CER, PSUR, Sintesi sulla sicurezza, Analisi delle tendenze.

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

Martedì **27 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 **€ 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).

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

TÜVRheinland®
Precisely Right.

TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 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 "Post market surveillance, post market clinical follow up e periodic safety update report (PSUR): le novità del Regolamento (UE) 2017/745" da inviare entro e non oltre il 22/04/2021, 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	☐	Pagina LinkedIn TÜV Rheinland	☐
Newsletter TÜV Rheinland	☐	Portali web (specificare quale)	☐
Altro _____		_____	

Iscrizione:

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

TÜVRheinland®
Precisely Right.