

Corso A013

LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745 E LE NORME UNI EN ISO 13485:2021 E UNI EN ISO 9001:2015 APPLICATE AI FABBRICANTI DEI DISPOSITIVI MEDICI

Destinatari: Il corso è rivolto a tutti coloro che, per esigenze professionali, devono affrontare le differenti tematiche correlate alla realizzazione, gestione, valutazione e certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità applicati ai Fabbricanti, importatori, distributori etc. di Dispositivi Medici. Il corso è quindi propedeutico ad altri corsi più avanzati per i quali è richiesta la conoscenza dell'intero quadro normativo di riferimento.

Obiettivi e Contenuti: Il corso si propone di fornire gli elementi essenziali di conoscenza:

- ❑ del vecchio quadro legislativo in materia di Dispositivi Medici (DM) in base alla Direttiva europea 1993/42/CE aggiornata con la Direttiva 2007/47/CE e quindi al recepimento italiano D.lgs. 46/97 aggiornato con il D.lgs. 37/2010
- ❑ del nuovo assetto regolatorio Europeo secondo MDR 745/2017 in vigore da maggio 2021
- ❑ della gestione del periodo di transizione.
- ❑ del quadro normativo e quindi della norma UNI EN ISO 13485:2021.
- ❑ Elementi di correlazione con la ISO 9001:2015

Alla fine del corso i partecipanti avranno acquisito:

- ❑ La capacità di gestire la Qualità di un Dispositivo Medico in termini di prestazione e sicurezza e le regole per giungere alla classificazione di un Dispositivo Medico
- ❑ La conoscenza dell'impostazione dell'intero quadro normativo e legislativo
- ❑ La conoscenza approfondita dei requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2021;

L'intervento formativo è suddiviso in due giornate:

- ❑ Giornata 1: Definizione di Dispositivo Medico, legislazione e classificazione. La valutazione della conformità da parte degli Organismi Notificati (ON)
- ❑ Giornata 2: La norma UNI EN ISO 13485:2021 e la norma UNI EN ISO 9001:2015

Prerequisiti: nessuno

Durata: 2 giorni

Programma: Il corso inizia alle ore 9.00, finisce alle 17.30 e prevede un intervallo la mattina per il coffee break e uno per il pranzo.

1° giorno **Ore 9.00:**

- Presentazione dei partecipanti
- Presentazione del Corso
- Definizione di Dispositivo Medico e differenze con i Dispositivi Medici in Vitro
- Evoluzione legislativa, le direttive europee
- La legislazione italiana
- Esempi di classificazione di DM
- Organismi Notificati e la valutazione della conformità
- Discussione di casi pratici

Ore 17.30:

- Chiusura giornata

2° giorno **Ore 9.00:**

- Le norme di riferimento per i Dispositivi Medici
- UNI EN ISO 13485:2021, requisiti e correlazioni con la ISO 9001
- Esercitazioni applicative
- Discussione delle esercitazioni

Ore 17.30:

- Chiusura giornata

Docenti qualificati:

dott. G. Alfano, dott. F. Rainaldi

Corso A013

**LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO IL NUOVO
REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745 E LE NORME UNI EN ISO 13485:2016 E UNI EN
ISO 9001:2015 APPLICATE AI FABBRICANTI DEI DISPOSITIVI MEDICI**

COGNOME:..... NOME:.....
QUALIFICA:..... SETTORE:.....
AZIENDA:..... INDIRIZZO:.....
CAP:..... CITTÀ:..... CELL.
TELEFONO:..... FAX:..... E-MAIL:.....
ASSOCIAZIONE TERRITORIALE..... SOCIO: Individuale ☐ Collettivo ☐

Date Previste 2024: 18-19 GIUGNO ☐ ☐

CORSI ON-LINE

Quota di partecipazione per i non soci: € 479,50+iva (€ 585,00 iva inclusa)

Quota di partecipazione per i soci Aicq: € 386,88+iva (€ 472,00 iva inclusa)

È possibile effettuare l'iscrizione all'Associazione contestualmente all'iscrizione al corso.

Intestazione della Fattura (tutti i dati sono obbligatori):

Nome/Società.....
Indirizzo:.....CAP:.....
Città:.....Prov.....P.IVA.....C.F.....
Codice destinatario e-fattura: **Rif. OdA:**

Condizioni generali iscrizioni, annullamenti, conferme

1. La scheda di iscrizione ai corsi (disponibile sul sito www.aicqci.it) dovrà essere compilata e inviata via e-mail a PROGETTO QUALITA' 2000 almeno una settimana prima dell'inizio del corso (chiusura delle iscrizioni), insieme alla copia della ricevuta di pagamento della quota. Iscrizioni successive a tale data saranno accettate solo se vi sia disponibilità di posti.
2. Eventuali rinunce devono essere comunicate per iscritto almeno 10 giorni prima della data di inizio del corso. Oltre questo termine e fino a quattro giorni dalla data di inizio del corso, sarà trattenuto il 20 % della quota di iscrizione. La rinuncia pervenuta nei tre giorni antecedenti la data di inizio del corso prevede il pagamento della quota intera. È invece possibile sostituire il partecipante con un collega, in tal caso deve esserne data comunicazione almeno un giorno prima dell'avvio del corso.
3. La quota di partecipazione dà diritto al materiale didattico, all'attestato di partecipazione e, ove previsto e conseguito, all'attestato di superamento dell'esame.
4. I corsi sono svolti attraverso presentazioni in aula virtuale, in videoconferenza, con proiezione di slides e riferimenti a casi pratici.
5. La conferma dello svolgimento e le modalità di accesso al corso saranno comunicati una settimana prima dell'inizio del corso ai singoli interessati.
6. Il corso può essere annullato per cause di forza maggiore e se, al momento della chiusura delle iscrizioni, non si è raggiunto il numero minimo di prenotazioni. In tal caso somme eventualmente versate a titolo di iscrizione saranno restituite.
7. La partecipazione al corso sarà riconosciuta con un attestato di frequenza.
8. Ove previsto un esame finale, in caso di superamento della prova sarà rilasciato un attestato di merito.

Modalità di pagamento:

- ☐ Accredito su conto corrente bancario N° 000006058X54 presso Banca Popolare di Sondrio
Agenzia 11 ABI 5696 CAB 03200 CIN Z IBAN: IT 11 Z 05696 03200 00000 6058X54, intestato a:
Progetto Qualità 2000 S.r.l.
- ☐ Assegno Bancario/Circolare intestato a:
Progetto Qualità 2000 S.r.l.

In ottemperanza al Reg. UE 2016/679 La informiamo che i dati personali comunicati saranno raccolti e conservati a cura di progetto Qualità 2000 srl ed utilizzati per: (a) l'invio di materiale amministrativo in attuazione del presente contratto e (b) l'invio di materiale promozionale per i fini generali di PQ 2000 Srl e di AICQ-CI. Titolare del trattamento dei dati è PQ2000 che garantisce il rispetto degli obblighi di legge. Ai sensi della normativa vigente, Lei ha il diritto di conoscere, aggiornare, cancellare, rettificare i Suoi dati o opporsi, per motivi legittimi, all'utilizzo degli stessi.

Data:
Agg. del 07/02/2019

Firma: