

DISPOSITIVI MEDICI: LA CERTIFICAZIONE SECONDO IL NUOVO REGOLAMENTO E LA ISO 13485:2016

PREMESSA

Il panorama normativo sui dispositivi medici è da sempre un importante aspetto che i fabbricanti devono considerare per l'immissione sul mercato dei propri prodotti. La criticità di tali dispositivi richiede quindi un'approfondita conoscenza dei requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente che devono essere compresi e applicati efficacemente dalle organizzazioni.

Importanti novità nel mondo dei dispositivi medici sono state introdotte con il testo definitivo del nuovo regolamento europeo e dalla pubblicazione del nuovo standard ISO 13485 e chiedono al fabbricante maggiori competenze normative.

OBIETTIVI

Fornire agli operatori del settore gli strumenti necessari per affrontare la certificazione dei dispositivi medici e conoscere le implicazioni della nuova regolamentazione di prossima attuazione.

DESTINATARI

Il corso è rivolto a fabbricanti, importatori, progettisti, produttori di dispositivi medici.

CONTENUTI

La Direttiva 93/42/CEE e la 2007/47/CEE sui dispositivi medici:

- classificazione dei DM
- principali requisiti essenziali di sicurezza
- il fascicolo tecnico per i dispositivi medici
- validazione del software medicale
- usabilità del dispositivo medico
- gestione del rischi
- sorveglianza del mercato

La norma ISO 13485:2012:

- scopo, campo di applicazione
- integrazione con la direttiva sui dispositivi medici

Il nuovo regolamento sui dispositivi medici:

- novità per i fabbricanti
- confronto con l'attuale direttiva

La nuova norma ISO 13485:2016:

- novità sui requisiti applicativi
- confronto con l'edizione 2012

Cod. 2D.

DISPOSITIVI MEDICI: LA CERTIFICAZIONE SECONDO IL NUOVO REGOLAMENTO E

LA ISO 13485:2016



Partner formativo

INFORMAZIONI GENERALI E ISCRIZIONI

DURATA	PREZZO
8 ore dalle 8:30 alle 18:00	440,00 € + IVA
La quota è comprensiva di dossier operativo, attestato di frequenza, coffee break.	
SEDE DEL CORSO	
Sala corsi Planetario Via Ravenna 151/H scala B - terzo piano 47814 Bellaria (RN)	
SEGRETERIA ORGANIZZATIVA	
Maria Piccolo Tel. 0541 322321 e-mail: mpiccolo@giordano.it	

PAGAMENTO

Bonifico bancario anticipato intestato a Istituto Giordano S.p.A., Banca Popolare dell'Emilia Romagna, Agenzia di Bellaria IBAN:

IT 95 Q 05387 67710 000000007587.

Il pagamento dovrà avvenire entro una settimana prima dell'inizio del corso.

MODULO DI ADESIONE

Compilare in stampatello e inviare tramite fax allo
0541 345540 o per e-mail: formazione@giordano.it

Cognome e nome del partecipante

.....

C.F. del partecipante.....

Azienda:.....

P.iva.....C.F.....

Indirizzo:.....

Città:.....

Cap:.....Prov:.....

Telefono:.....

Cell:.....

E-mail:

Privacy

Il sottoscritto autorizza ISTITUTO GIORDANO S.P.A. al trattamento dei propri dati personali sia ai fini del corso di formazione che per le rilevazioni statistiche e l'offerta di servizi, come l'invio di newsletter, nel rispetto del D.lgs n.196 del 30/06/2003 e s.m.

Rinuncia

Ogni partecipante può fruire del diritto di recesso inviando la disdetta tramite fax entro il 7°giorno precedente la data di inizio del corso. In questo caso la quota verrà interamente rimborsata. Nessun recesso potrà essere effettuato oltre i termini suddetti.

In caso di mancata partecipazione, la quota versata rimarrà valida 12 mesi e potrà essere utilizzata per l'adesione in un'altra data o ad un altro corso tra quelli proposti in calendario.

Annullamento

Istituto Giordano si riserva la facoltà di rinviare, annullare o modificare il corso programmato dandone comunicazione ai partecipanti entro 5 giorni lavorativi prima della data di inizio.

Timbro e Firma.....