



Dispositivi medici

Documentazione tecnica in accordo al Regolamento 2017/745 UE

Giovedì
20 settembre 2018
Ore 9.00

Abich srl
Via Burrone 51
20090 Vimodrone

Il corso ha lo scopo di illustrare i nuovi criteri di classificazione dei dispositivi medici con particolare riguardo ai DM a base di sostanze combinate di sostanze, unitamente ai criteri di stesura della documentazione tecnica e ai criteri di valutazione della conformità per il sistema UDI.

Infine sono presentate le tempistiche di attuazione e cessazione dei certificati emessi e delle nuove marcature CE.

Programma

9.00	9.30	Registrazione partecipanti e welcome coffee.
9.30	13.00	Dispositivi medici: nuova terminologia. Responsabilità del fabbricante, del distributore e della persona responsabile. Rapporti con l'ON: • la corresponsabilità con il fabbricante; • come è cambiato l'Audit. I 4 sistemi di gestione richiesti dal regolamento: • sistema di gestione per la qualità (ISO 13485:2016); • sistema di gestione dei rischi (integrazione con la ISO 14971:12); • sistema di sorveglianza post-commercializzazione (PMCF): piano di sorveglianza e rapporto PSUR (MED DEV 2.12.2); • Sistema per la segnalazione di incidenti e le azioni correttive di sicurezza (MED DEV 2.12.1). <i>(con coffee break 15')</i>
13.00	14.00	<i>Pranzo a buffet</i>
14.00	17.00	Classificazione dei DM, documentazione in base alla classe. Definizione dell'UDI e UDI-D. Cronogramma di attuazione del regolamento e scadenza dei certificati secondo dir. 93/42/CEE. <i>(con coffee break 15')</i>
17.00		Domande finali e discussione, chiusura lavori.



Analisi biologiche e chimiche

Dott. Emilio Festa

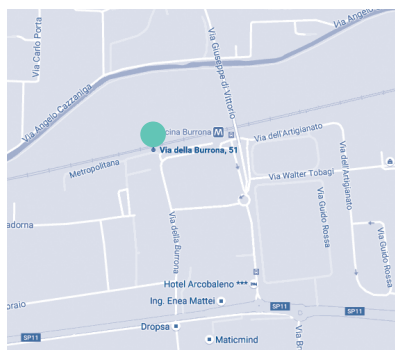
Laureato in Sc. Biologiche nel 1975 è stato direttore di laboratorio di analisi mediche.

L'esperienza maturata successivamente nelle produzioni di dispositivi medici, nell'indagine clinica e regulatory affairs per la certificazione di sistemi di gestione qualità e marcatura CE di prodotto ha contribuito alla qualifica di Medical Device Auditor con O.N. internazionali.

Attualmente opera come medical device auditor con l'Organismo Notificato 0546 per la marcatura CE di dispositivi medici a base di sostanze.

Abich srl

Via Burrone 51
20090 Vimodrone



Come raggiungerci:

In automobile:

Tangenziale Est di Milano,
uscita 9 - Gobba.

Seguire la S.S. 11 Padana Superiore
in direzione Cernusco sul Naviglio

In metropolitana:

MM Linea 2 direzione Gessate.

Scendere alla fermata Cascina Burrone.

Aeroporti:

Linate: l'aeroporto si trova a circa
10 km dalla nostra sede che può essere
facilmente raggiunta tramite taxi.

Malpensa e Orio al Serio distano
60 km per un tempo di percorrenza
di circa 1 ora e 30 minuti.

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 15 Partecipanti**. In caso in cui non si raggiunga il **numero minimo di 6 Partecipanti** il corso non avrà luogo.



Analisi biologiche e chimiche

Dispositivi medici

Documentazione
tecnica in accordo al
Regolamento
2017/745 UE

Giovedì
20 settembre 2018

Rinunce:

le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione. Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso. Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce. Si informa, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 (nuovo Codice in materia di protezione dei dati personali), che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.

Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita Iva

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

Quota di iscrizione:

1° Iscritto	€ 390,00	+ Iva 22%
2° Iscritto della stessa azienda	€ 350,00	+ Iva 22%
Totale da pagare	€	+ Iva 22%

La quota comprende: documentazione, coffee break e colazione di lavoro, attestato di partecipazione.

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario intestato a

Abich srl c/o Banca Popolare di Milano Agenzia n. 503

IBAN IT06M0558445440000000050243 SWIFT BPMIITMMXXX.

Si prega di inviare tramite fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte

al numero di fax: **0323 496877**

o all'indirizzo mail:

info@abich.it entro il

13/09/2018.

Data

Timbro e Firma