

Dispositivi Medici

La classificazione dei DM e analisi dei DM border-line

Programma

- 09.30 – 10.00 · Registrazione partecipanti e welcome coffee.
- 10.00 – 13.00 · Classe di rischio di un dispositivo medico: prestazione d'uso e prestazione clinica del DM, definizioni
- Regole generali e regole speciali
 - Classificazione dei DM a base di sostanze o combinazioni di sostanze
 - Requisiti applicabili ai DM a base di sostanze (Azioni FMI)
 - Documentazione tecnica per DM a base di sostanze
- (Con coffee break 15')
- 13.00 – 14.00 **Pausa pranzo**
- 14.00 – 17.00 · 10 casi di studio di dispositivi medici border-line a base di sostanze (in relazione al numero dei partecipanti: *ogni partecipante riceve un caso di studio per analizzare la difficoltà nell'applicazione uniforme delle regole di classificazione stabilite nella MDD (o dove per un dato dispositivo, a seconda dell'interpretazione delle regole, possono verificarsi classificazioni differenti).*)
- Analisi dei risultati dei casi di studio elaborati da ciascun partecipante
- (Con coffee break 15')
- 17.00 · Domande finali e discussione, chiusura lavori



Martedì
29 gennaio 2019
Ore 09.30

Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

Prossimamente...

"La gestione dei rischi per i DM e la nuova ISO 14971:2019"

"L'indagine clinica dei DM"

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

Relatori

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.



Dispositivi Medici

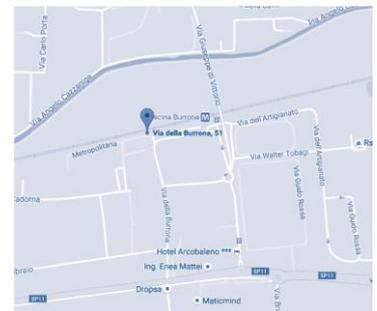
La classificazione dei DM e analisi dei DM border-line

Martedì
29 gennaio 2019
Ore 09.30

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.

Dove siamo



Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

GIORNATE INFORMATIVE 2019

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	€ <input type="text"/>	+ Iva 22%

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

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione con bonifico bancario intestato a **Abich srl c/o BANCO BPM – Ag. Gravellona Toce**
IBAN IT08W0503445441000000050243 SWIFT BAPPIT22

Si prega di inviare via 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 **25/01/2019**



Dispositivi Medici

La classificazione dei DM e analisi dei DM border-line

Martedì

29 gennaio 2019

Ore 09.30

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 del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione 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.

Data Timbro e Firma