



Corso Online

Legacy Devices applicazione e gestione anche in considerazione del regolamento (UE) 2023/607;

Sistema Gestione Qualità del Fabbricante ai sensi dell'All IX e XI: processi, documentazione e gestione degli audit

Lunedì
4 Settembre 2023
10:00 - 12:00

Corso Online

Il link di accesso per il corso verrà comunicato agli iscritti via e-mail

Programma

- **10:00-10:40** *Legacy Devices applicazione e gestione anche in considerazione del regolamento (UE) 2023/607*
- **10:40-10:55** Discussione
- 10 minuti di Pausa
- **11:05-11:45** *Sistema Gestione Qualità del Fabbricante ai sensi dell'All IX e XI: processi, documentazione e gestione degli audit*
- **11:45-12:00** Discussione

I partecipanti avranno la possibilità di inviare domande per e-mail ai relatori, a ridosso delle presentazioni, inerenti ad aspetti di carattere generale senza entrare nel merito di specifici aspetti di esclusivo interesse di singoli dispositivi.

Relatore: Dott.ssa CRISTINA ROMANELLI

Laureata in ingegneria si occupa dal 2001 della valutazione della documentazione tecnica e dello svolgimento di audit presso i siti produttivi di fabbricanti e terzisti di dispositivi medici italiani ed esteri, prima per conto del Ministero della Salute e poi, dal 2008, dell'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità, dove dal 2016 ricopre anche il ruolo di supervisore degli auditor.



Azienda / Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita Iva

Codice Destinatario (SDI)

Email per invio fattura

Email per invio attestato

Numero partecipanti: Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

- I. _____
- II. _____
- III. _____
- IV. _____
- V. _____

Si iscrivono ai seguenti corsi:

- 4 Settembre 2023:** Legacy Devices applicazione e gestione anche in considerazione del regolamento (UE) 2023/607; Sistema Gestione Qualità del Fabbricante ai sensi dell'All IX e XI: processi, documentazione e gestione degli audit.
- 26 Settembre 2023:** Persona responsabile, importatori e distributori e art. 16. La documentazione tecnica ai sensi dell'All. II
- 10 Ottobre 2023:** Sorveglianza post commercializzazione ai sensi dell'All. II; Valutazione clinica.
- 7 Novembre 2023:** Valutazione della sicurezza biologica; Classificazione ai sensi dell'All. VIII e MDCG 2021-24
- 5 Dicembre 2023:** Dispositivi medici a base di sostanze- All VIII- Regola 21; Dispositivi medici borderline MDCG 2022-5

1 iscritto: 1 corso **€190,00** + IVA
2-4 corsi **€150,00** + IVA (a corso)
5 corsi **€700,00** + IVA (pacchetto completo)

2 o più iscritti: 1-4 corsi **€150,00** + IVA (a persona a corso)
5 corsi **€700,00** + IVA (a persona a pacchetto)

TOTALE (da calcolare in base a quanto specificato sopra) _____ € + IVA



La quota comprende: documentazione e attestato di partecipazione.

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

Abich Srl
c/o UNICREDIT SPA - Ag. Verbania
IBAN: IT17G0200822401000040421079
SWIFT: UNCRITB1EF1

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 **01/09/2023**.

Data

Timbro e firma

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.

Visita il nostro sito

www.abich.it

I posti disponibili sono limitati in funzione delle attività pratiche del corso.

Qualora non si raggiunga il numero minimo di **5** partecipanti il corso non avrà luogo.