

Dispositivi Medici

Corso Online “Regolamento (UE)2017/ 745, Sistema Gestione Qualità e Documentazione Tecnica”

Programma

10:00-10:40	<u>Sistema Gestione Qualità del Fabbricante</u> : ai sensi dell’Allegato IX e XI: processi, documentazione e gestione degli audit.
10:40-10:55	Discussione
<u>10 minuti</u>	Pausa
11:05-11:45	<u>La Documentazione Tecnica</u> : ai sensi dell’Allegato II
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.



**Mercoledì
21 Settembre 2022**
Ore 10.00-12:00

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

Prossimi corsi sui Dispositivi Medici:

- 22 settembre: persona responsabile e legacy device;
- 04 ottobre: sicurezza biologica ed evidenze cliniche;
- 20 ottobre: sorveglianza e classificazione;
- 03 novembre: DM a base di sostanze e prodotti borderline.

Prossimi corsi sui Cosmetici:

Visita il nostro sito

Relatori

- 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**.
- Dott. Massimo Denaro** Nell'ambito delle attività di Certificazione CE dei dispositivi medici dell'Organismo Notificato 0373, svolge attività di audit per la valutazione dei Sistemi di Gestione della Qualità. Nello stesso ambito nel ruolo di esperto di prodotto e di esperto tecnico, svolge valutazioni della documentazione tecnica. Dal febbraio 2016 ricopre l'incarico di **Responsabile Ufficio Centrale Assicurazione Qualità e Affari Regolatori dell'Organismo Notificato 0373**. Svolge attività didattica e seminariale in corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità o da strutture periferiche del Servizio Sanitario Nazionale, Università e Associazioni di Categoria.

Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Codice Destinatario (SDI)

Email per invio fattura

Email per invio link Zoom

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

Si iscrivono ai corsi:

- 21 settembre: Regolamento (UE)2017/ 745: Gestione Qualità e Documentazione Tecnica;
- 22 settembre: Persona Responsabile e Legacy Device;
- 04 ottobre: Sicurezza biologica ed evidenze cliniche;
- 20 ottobre : Sorveglianza e Classificazione
- 03 novembre: DM a base di sostanze e prodotti
borderline.

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 con bonifico bancario intestato a

Abich srl c/o UNICREDIT SPA - Ag. Verbania

IBAN IT17G0200822401000040421079 SWIFT UNCRITB1EF1

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 **14/09/2022**

Data:

Timbro e firma:



Mercoledì

21 Settembre 2022

Ore 10.00-12:00

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.