

# Dispositivi Medici

## CORSO STERILIZZAZIONE ETO: Validazione e monitoraggio

Il trattamento con **ossido di etilene** (anche conosciuto come EO o EtO) è ampiamente utilizzato per la sterilizzazione di dispositivi e strumenti sanitari. La procedura prevede l'esposizione dei prodotti a ossido di etilene in condizioni di sottovuoto all'interno di una camera sigillata. La sterilizzazione con EO garantisce la consegna al mercato di un prodotto sicuro e sterile in ogni occasione.

<b>09:30-10:00</b>	Registrazione partecipanti e welcome coffee
<b>10:00-13:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterilizzazione ad EtO: validazione.</li><li>• Validazione del processo di sterilizzazione secondo UNI EN ISO 11135: tipologia di cicli previsti e numero di bioindicatori.</li><li>• Criteri di scelta del/i campioni per la validazione ed analisi da effettuare.</li><li>• Aggiunta di nuovi prodotti alla sterilizzazione.</li><li>• Riconvalida della sterilizzazione.</li></ul> <p>(Con coffee break 15')</p>
<b>13:00-14:00</b>	Pausa pranzo
<b>14:00-15:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterilizzazione ad EtO: monitoraggio e impatto sui documenti Aziendali</li><li>• Attività da eseguire per ogni rilascio di sterilizzazione.</li><li>• Modifiche sui documenti del sistema di gestione aziendale in seguito all'introduzione del processo di sterilizzazione: fascicolo di lotto, controlli di invariabilità e monitoraggio del fornitore di servizi.</li></ul> <p>(Con coffee break 15')</p> <p>Domande finali e discussione, chiusura lavori</p>

### IL CORSO SI RIVOLGE A:

Ai responsabili qualità e PRRC di aziende produttrici di dispositivi medici che necessitano di sterilizzare i prodotti ad Ossido di Etilene e di gestire il processo.



**Mercoledì**  
**11 Gennaio 2023**  
Ore 9:30

**Abich Srl**  
Via Cadorna 67, Edificio A/1  
20055 Vimodrone (MI)

### Prossimi corsi Dispositivi medici:

- [22 febbraio 2023](#): DPI - Fascicolo tecnico e progettazione;
- [22 marzo 2023](#): Corso teleria e abbigliamento a uso chirurgico;

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 15 partecipanti**.

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

## Relatori

---

**Dott.ssa Giulia Cattaneo** Laureata in Ingegneria Biomedica, ha maturato esperienza dapprima in ambito progettazione Dispositivi Medici, poi nel campo della qualità dispositivi medici, occupandosi dei test di certificazione di prodotto dapprima e, poi, del sistema di gestione qualità in toto, in accordo con UNI EN ISO 13485 e successivamente con gli altri sistemi di gestione aziendale qualità, ambiente ed alimentare: sviluppando il controllo dei fornitori, il controllo dei processi e la valutazione dei processi critici. Dal punto di vista microbiologico ha esperienza di analisi di bioburden e sterilità legate alla produzione di dispositivi medici, del controllo e monitoraggio delle camere bianche e della validazione della sterilizzazione ad ossido di etilene. Come regolatorio si è occupata di fascicoli tecnici in MDD ed in MDR e della creazione ed aggiornamento di fascicoli tecnici per i Dispositivi di Protezione Individuale. Ad oggi è consulente Qualità, Dispositivi Medici ed Ambiente.



**Mercoledì**  
**11 Gennaio 2023**  
Ore 9:30

## 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.

**Abich Srl**  
Via Cadorna 67, Edificio A/1  
20055 Vimodrone (MI)

# GIORNATE INFORMATIVE 2023



Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Codice Destinatario (SDI)

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

## Si iscrivono ai seguenti corsi:

- 30 Novembre 2022: Progettazione, gestione e controllo Camere Bianche
- 11 Gennaio 2023: Processi di sterilizzazione
- 22 Febbraio 2023: DM borderline con DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) -Fascicolo tecnico DPI
- 8 Marzo 2023: Fascicolo tecnico Medical Device – corso Online
- 22 Marzo 2023: Corso teleria e abbigliamento a uso chirurgico
- 17 Aprile 2023: La persona responsabile e la sorveglianza post vendita – corso Online
- 27 Aprile 2023: La progettazione per i dispositivi medici

1 giornata: €290,00 + IVA per iscritto

2 giornate: €580,00 + IVA per iscritto

3 giornate: €870,00 + IVA per iscritto

4 giornate: €1000,00 + IVA per iscritto

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

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



**Mercoledì  
11 Gennaio 2023  
Ore 9:30**

## 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.*

# GIORNATE INFORMATIVE 2023



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](mailto:info@abich.it)

entro il **5/01/2023**

**Data:**

**Timbro e firma:**