



Corso Online

Persona responsabile, importatori e distributori e art. 16. La documentazione tecnica ai sensi dell'All. II

Martedì
26 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** *Persona responsabile, importatori e distributori e art. 16.*
- **10:40-10:55** Discussione
- 10 minuti di Pausa*
- **11:05-11:45** *La documentazione tecnica ai sensi dell'All. 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.

Relatori: Dott. MASSIMO DENARO e Dott.ssa ALESSANDRA SEPE

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.

Dott.ssa Alessandra Sepe: Diploma Universitario per Tecnici di Laboratorio Biomedico presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Collaboratore Tecnico presso l'Istituto Superiore di Sanità, dal 1994 si è occupata della determinazione di elementi in tracce in matrici alimentari, biologiche ed ambientali. Dal 2003 ad oggi ha svolto oltre 200 verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici e oltre 100 valutazioni di documentazione tecnica nell'ambito delle attività di Certificazione CE di competenza dell'Organismo Notificato 0373 dell'Istituto Superiore di Sanità, ricoprendo i ruoli di lead auditor/auditor, di esperto di prodotto e di esperto tecnico. Nell'ambito dell'Organismo Notificato 0373 per le attività di certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ha fatto parte dell'Ufficio Centrale Assicurazione Qualità ed attualmente ricopre il ruolo di Coordinatore dell'Unità Operativa Dispositivi Medici.



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 Fabbrikante 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 **22/09/2023**.

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.