



Con il patrocinio di



DISPOSITIVI MEDICI

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 INERENTE I DISPOSITIVI MEDICI

7 aprile 2020
14 aprile 2020

UNI SMART LEARNING

IL CORSO È EROGATO IN MODALITÀ REMOTA

NOVITÀ

Il sistema di gestione per la qualità
del Centro di formazione UNI è certificato
UNI EN ISO 9001:2015

twitter  @formazioneuni
www.uni.com





QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI (effettivo)	€ 150,00 + IVA 22%
Non socio	€ 210,00 + IVA 22%

LA QUOTA COMPRENDE:

- Documentazione didattica
- Attestato di partecipazione

ISCRIZIONE

Si prega di inviare la scheda di iscrizione e copia dell'avvenuto pagamento almeno 3 giorni lavorativi prima della data di inizio del corso a:

UNI Milano -E-mail: formazione@uni.com

Per iscrizioni oltre il termine fissato contattare la segreteria organizzativa al n. 02 70024379 - 228 - 436 - 315

MODALITÀ DI PAGAMENTO

ANTICIPATO tramite:

- bonifico bancario intestato a: UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione

INTESA SANPAOLO SPA - Milano Cod. IBAN: IT23 X 03069 09450 100000003660

(Indicare titolo del corso, data e sede)

Il pagamento anticipato è condizione necessaria per essere ammessi al corso

MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL CORSO

Il corso verrà erogato in modalità GoToMeeting

Prima dell'erogazione del corso invieremo una mail con il link dal quale potrà scaricare gratuitamente il plug-in e con tutte le indicazioni da seguire.

Gli orari del corso saranno dalle ore 9.00 alle ore 13:00. Chiediamo di collegarsi per le 8:45 per le verifiche iniziali (pc con audio, possibilmente con webcam).

Il materiale didattico verrà inviato poco prima dell'inizio del corso via mail.

PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

In ottemperanza a quanto disposto dalle Leggi 136/2010 e 217/2010 relative alla tracciabilità dei flussi finanziari, la Pubblica Amministrazione è invitata ad indicare il codice CIG all'atto di iscrizione e nella causale di bonifico che dovrà essere effettuato sul conto corrente sopra indicato e dedicato, in via non esclusiva, alle commesse pubbliche.

All'atto dell'effettivo accredito, UNI invierà la fattura riportante il codice CIG indicato e l'informativa contenente le generalità delle persone autorizzate ad operare sul menzionato conto corrente.

UNI si riserva di annullare il corso entro 3 giorni lavorativi dalla data di inizio, fatte salve eventuali cause di forza maggiore, restituendo quanto già versato dagli iscritti.



PRESENTAZIONE

A seguito dell'evoluzione dello scenario normativo in merito ai sistemi di gestione della qualità e al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici gli operatori economici coinvolti nel processo di realizzazione di dispositivi medici devono aggiornare i relativi processi per mantenere la conformità ai requisiti. Questa scelta deve essere analizzata puntualmente in funzione dei prodotti e dei requisiti che i singoli moduli prevedono. In questo corso vengono illustrati i vari percorsi messi a disposizione.

OBIETTIVI

Il corso, dopo una panoramica generale del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, fornisce le basi per definire che documentazione prevedere all'interno di un sistema di gestione in funzione del modulo prescelto.

DESTINATARI

Il corso si rivolge agli operatori (produttori, utilizzatori, responsabili qualità, auditor interni ed esterni, consulenti, formatori, ecc.) incaricati di definire e produrre prodotti oggetto di marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

PROGRAMMA

- Struttura del Regolamento (UE) 2017/745
- La documentazione da predisporre
- Il sistema di gestione della qualità e la correlazione con i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016
- Il Rapporto Tecnico UNI CEN/TR 17223:2018 Guida sulla relazione tra la UNI CEI EN ISO 13485:2016 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità Requisiti per scopi regolamentari) ed il Regolamento Europeo 2017/74

DOCENTE

Angelo Salducco - Esperto di marcatura CE e di Audit per direttive di prodotto.
Ispettore Accredia



REGOLAMENTO (UE) 2017/745 INERENTE I DISPOSITIVI MEDICI

DATI PARTECIPANTE

NOME		COGNOME		
ENTE/AZIENDA		FUNZIONE IN AZIENDA		
VIA/PIAZZA - N.		CAP	CITTÀ	PROV.
TEL.	FAX	E-MAIL		

DATI INTESTAZIONE FATTURA (OBBLIGATORI)

RAGIONE SOCIALE				
VIA/PIAZZA - N. (SEDE LEGALE)				
CAP	CITTÀ			PROV.
TEL.	FAX	E-MAIL		
P.IVA	C.F.	CODICE CIG (IN CASO DI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)		

Esprimo il consenso esplicito per l'invio di comunicazioni promozionali e commerciali da parte di UNI. SI NO

Finalità descritta al punto 2.2 dell'Informativa ex art. 13 e 14 del Reg.Gen.sulla Protezione dei Dati 2016/679, presente sul nostro sito.
[Privacy Policy](#)

DATA E FIRMA

SESSIONI

- 7 aprile 2020 14 aprile 2020

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Socio UNI (effettivo) € 150,00 + IVA 22%
- Non socio € 210,00 + IVA 22%

DIRITTO DI RECESSO

Ogni partecipante può fruire del diritto di recesso facendo pervenire la disdetta per iscritto, alla segreteria del Centro Formazione UNI, almeno 7 giorni lavorativi prima della data di inizio del corso. In tal caso, la quota versata sarà interamente rimborsata. Resta inteso che nessun recesso potrà essere esercitato oltre i termini suddetti e che pertanto qualsiasi successiva rinuncia alla partecipazione non darà diritto ad alcun rimborso della quota di iscrizione versata. È però ammessa, in qualsiasi momento, la sostituzione del partecipante. Ai fini della fatturazione fa fede l'iscrizione.

DATA E FIRMA