



**DISPOSITIVI
MEDICI**

16 novembre 2020

UNI CEI EN ISO 13485:2016 E REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Il sistema di gestione della qualità

**NO
VITÀ**
2020

SMART LEARNING

QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI effettivo
€ 150,00 + IVA 22%

Non socio
€ 210,00 + IVA 22%

DOCENTE

Angelo Salducco

Esperto di marcatura CE e di
Audit per direttive di prodotto.
Ispettore ACCREDIA

ORARI

Corso: 9.00 - 13.00

LA QUOTA COMPRENDE:

Documentazione didattica · Attestato di partecipazione · Norme di riferimento UNI CEN/TR 17223:2018 e UNI CEI EN ISO/IEC 13485:2016

CREDITI FORMATIVI

Per i crediti formativi rivolgersi alla Segreteria Organizzativa

ISCRIZIONE

Si prega di inviare la scheda di iscrizione e copia dell'avvenuto pagamento almeno 7 giorni lavorativi prima della data di inizio del corso a:

UNI Milano - Fax 02 70024411

E-mail: formazione@uni.com

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

MODALITÀ DI PAGAMENTO

ANTICIPATO tramite:

- carta di credito (VISA- MASTERCARD-AMERICAN EXPRESS)

- 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.

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.

DISPOSITIVI MEDICI

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
- Campo di applicazione del regolamento
- Novità rispetto alla direttiva 93/42/CEE
- Sistema di identificazione unico dei dispositivi
- I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti
- Le responsabilità nei processi dell'organizzazione
- Persona responsabile del rispetto della normativa
- La documentazione da predisporre (fascicolo tecnico, manuale d'uso e procedure atte a garantire la conformità)
- Correlazione con i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016
- L'iter di certificazione
- Documentazione emessa dagli organismi notificati
- Il mantenimento della certificazione

UNI CEI EN ISO 13485:2016 E REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Il sistema di gestione della qualità

DATI PARTECIPANTE

NOME E COGNOME

ENTE/AZIENDA

FUNZIONE IN AZIENDA

INDIRIZZO - CAP - CITTA' --- PROVINCIA

TELEFONO/FAX

INDIRIZZO MAIL

DATI INTESTAZIONE FATTURA (OBBLIGATORI)

RAGIONE SOCIALE

INDIRIZZO (SEDE LEGALE)

CAP - CITTA' - PROVINCIA

TELEFONO/FAX

INDIRIZZO MAIL

PARTITA IVA

CODICE FISCALE

CODICE DESTINATARIO O CIG

Esprimo il consenso esplicito per l'invio di comunicazioni promozionali e commerciali da parte di UNI **Sì** **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

SESSIONE

16 novembre 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

UNITRAIN

Conoscere e applicare gli standard

Via Sannio, 2 - 20137 MILANO
Il sistema di gestione per la qualità di UNITRAIN
è certificato UNI EN ISO 9001:2015
@formazioneuni - www.uni.com