



**DISPOSITIVI  
MEDICI**

*16 marzo 2021*

**REGOLAMENTO (UE) 2017/745 INERENTE I DISPOSITIVI MEDICI**

## SMART LEARNING

### QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI effettivo  
€ 150,00 + IVA 22%

Non socio  
€ 21,00 + IVA 22%

È previsto uno sconto del 10% per l'iscrizione al medesimo corso di 3 o più partecipanti appartenenti alla stessa organizzazione.

### 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 · Copia della norma di riferimento UNI 11719

### CREDITI FORMATIVI

Per i crediti formativi rivolgersi alla Segreteria Organizzativa

### ISCRIZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento anticipato è condizione necessaria per essere ammessi al corso - direttamente dal sito con pagamento con carta di credito (VISA- MASTERCARD- AMERICAN EXPRESS)

-scaricando la locandina con bonifico bancario intestato a: UNI – Ente Italiano di Normazione

INTESA SANPAOLO SPA – Milano Cod. IBAN: IT23 X 03069 09450 100000003660 (Indicare titolo del corso, data e sede inviando scheda di iscrizione e copia dle bonifico a [formazione@uni.com](mailto:formazione@uni.com))

Per informazioni contattare la segreteria organizzativa al n. 02 70024379 - 228 e-mail: [formazione@uni.com](mailto:formazione@uni.com)

### 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.*

## **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

# REGOLAMENTO (UE) 2017/745 INERENTE I DISPOSITIVI MEDICI

## 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  **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

### SESSIONE

16 marzo 2021

### 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