



DISPOSITIVI

MEDICI

*14 novembre 2022 (4 ore)*

UNI CEI EN ISO 13485:2021 e Regolamento (UE) 2017/745  
**IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ**

*EDIZIONE  
AGGIORNATA*

## **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 quale documentazione prevedere per i singoli DM e per il sistema di gestione della qualità in conformità alla UNI CEI EN ISO 13485:2021.

## **DESTINATARI**

Il corso si rivolge agli operatori (OdC, 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, relativo ai dispositivi medici e alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021.

## **PROGRAMMA**

- Struttura del Regolamento (UE) 2017/745
- Gli obblighi degli operatori economici
- Sistema di identificazione unico dei dispositivi
- Le responsabilità nei processi dell'organizzazione
- Persona responsabile del rispetto della normativa
- La destinazione d'uso dei DM
- Le regole di classificazione
- I moduli applicabili per il soddisfacimento dei requisiti
- L'iter di certificazione
- Correlazione Regolamento 2017/745/UE e requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021
- Documentazione emessa dagli organismi notificati
- Il mantenimento della certificazione
- La documentazione tecnica da predisporre

### QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI ordinario  
(con esclusione delle persone fisiche)  
€ 150,00 + IVA 22%

Non socio  
€ 210,00 + IVA 22%

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

### LA QUOTA COMPRENDE

Documentazione didattica  
Attestato di partecipazione  
Copia della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

### ORARI E MODALITÀ DI EROGAZIONE

Corso da remoto su piattaforma Zoom  
Orario: 9.00 - 13.00  
Si consiglia di collegarsi 15 minuti prima dell'avvio del corso

### DOCENTE

**Angelo Salducco**

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

### 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 del bonifico a [unitrain@uni.com](mailto:unitrain@uni.com))

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

*UNI si riserva la facoltà di annullare il Corso di Formazione, restituendo il Corrispettivo al Cliente con le modalità indicate nel documento "[Condizioni generali di vendita](#)" qualora UNI non abbia ricevuto un numero minimo di adesione al Corso di Formazione superiori a quattro (4) Partecipanti, informando il Cliente e i Partecipanti con un preavviso scritto di almeno tre (3) Giorni Lavorativi.*

# UNI CEI EN ISO 13485:2021 E REGOLAMENTO (UE) 2017/745 IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

## MODULO DI ISCRIZIONE DATI ACQUIRENTE

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

ENTE/AZIENDA \_\_\_\_\_ FUNZIONE IN AZIENDA \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ INDIRIZZO MAIL DELL'ACQUIRENTE \_\_\_\_\_

Esprimo il consenso esplicito per l'invio di comunicazioni promozionali e commerciali da parte di UNI 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 clienti](#) **Si** **No**

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Accetto [Condizioni generali di vendita](#)

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

## DATI INTESTAZIONE FATTURA (OBBLIGATORI)

RAGIONE SOCIALE / NOME COGNOME \_\_\_\_\_

INDIRIZZO (SEDE LEGALE) \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ CITTA \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ INDIRIZZO MAIL PER L'INVIO DELLA FATTURA \_\_\_\_\_

PARTITA IVA \_\_\_\_\_ CODICE FISCALE \_\_\_\_\_ CODICE DESTINATARIO / CIG \_\_\_\_\_

## DATI PARTECIPANTE

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

ENTE/AZIENDA \_\_\_\_\_ FUNZIONE IN AZIENDA \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ INDIRIZZO MAIL DEL PARTECIPANTE \_\_\_\_\_

### SESSIONE

14 novembre 2022

### QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI ordinario: € 150,00 + IVA 22%  
(con esclusione delle persone fisiche)

Non Socio: € 210,00 + IVA 22%