

### Corso A013

### LA NORMA UNI EN ISO 13485:2016 E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' APPLICATI AI DISPOSITIVI MEDICI

**Destinatari:** Il corso è rivolto a tutti coloro che, per esigenze professionali, devono affrontare le differenti tematiche correlate alla realizzazione, gestione, valutazione e certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità applicati ai Dispositivi Medici. Il corso è quindi propedeutico ad altri corsi più avanzati per i quali è richiesta la conoscenza dell'intero quadro normativo di riferimento.

**Obiettivi e Contenuti:** Il corso si propone di fornire gli elementi essenziali di conoscenza:

- ❑ del quadro legislativo in materia di Dispositivi Medici (DM) in base alla Direttiva europea 1993/42/CE aggiornata con la Direttiva 2007/47/CE e quindi al recepimento italiano D.lgs. 46/97 aggiornato con il D.lgs. 37/2010.
- ❑ Del quadro normativo e quindi della norma UNI EN ISO 13485:2016.

Alla fine del corso i partecipanti avranno acquisito:

- ❑ Gli elementi per la classificazione di un Dispositivo Medico
- ❑ L'impostazione dell'intero quadro normativo e legislativo
- ❑ La conoscenza approfondita dei requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2016;

L'intervento formativo è suddiviso in due giornate:

- ❑ Giornata 1: Definizione di Dispositivo Medico, legislazione e classificazione
- ❑ Giornata 2: La norma UNI EN ISO 13485:2016

**Prerequisiti:** nessuno

**Durata:** 2 giorni

**Programma:** Il corso inizia alle ore 9.00, finisce alle 17.30 e prevede un intervallo la mattina per il coffee break e uno per il pranzo.

1° giorno **Ore 9.00:**

- Presentazione dei partecipanti
- Presentazione del Corso
- Definizione di Dispositivo Medico e differenze con i Dispositivi Medici in Vitro
- Evoluzione legislativa, le direttive europee
- La legislazione italiana
- Esempi di classificazione di DM

**Ore 17.30:**

- Chiusura giornata

2° giorno **Ore 9.00:**

- Le norme di riferimento per i Dispositivi Medici
- UNI EN ISO 13485:2016, requisiti e differenze con la ISO 9001
- Esercitazioni applicative
- Discussione delle esercitazioni

**Ore 17.30:**

- Chiusura giornata

**Coordinatore:** dott. Fabrizio Rainaldi  
**Docenti qualificati:** dott. F. Rainaldi, ing. M. Perego



## SCONTO DEL 20% SULLE EDIZIONI ON LINE

Corso A013

### LA NORMA UNI EN ISO 13485:2016 E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' APPLICATI AI DISPOSITIVI MEDICI

COGNOME:.....NOME:.....

QUALIFICA:.....AZIENDA:.....

SETTORE:.....

INDIRIZZO:.....

CAP:.....CITTÀ:.....

TELEFONO:.....FAX:.....E-MAIL:.....

ASSOCIAZIONE TERRITORIALE.....

SOCIO: Individuale  Collettivo

**Date Previste:** 04-05 MAGGIO 2020  29-30 SETTEMBRE 2020

**Quota di partecipazione per i non soci:** € 598,36 + IVA (€ 730,00 IVA inclusa)  **ON-LINE: € 479,50+iva (€ 585,00 iva inclusa)**

**Quota di partecipazione per i soci Aicq:** € 483,61 + IVA (€ 590,00 IVA inclusa)  **ON-LINE: € 386,88+iva (€ 472,00 iva inclusa)**

È possibile effettuare l'iscrizione all'Associazione contestualmente all'iscrizione al corso.

#### Intestazione della Fattura (tutti i dati sono obbligatori):

Nome/Società.....

Indirizzo:.....CAP:.....

Città:.....Prov.....P.IVA.....C.F.....

**Codice destinatario e-fattura:** .....Rif. Oda:.....

#### Condizioni generali iscrizioni, annullamenti, conferme

1. La scheda di iscrizione ai corsi (disponibile sul sito [www.aicqci.it](http://www.aicqci.it)) dovrà essere compilata e inviata via fax o e-mail alla PROGETTO QUALITA' 2000 almeno una settimana prima dell'inizio del corso (chiusura delle iscrizioni), insieme alla copia della ricevuta di pagamento della quota. Iscrizioni successive a tale data saranno accettate solo se vi sia disponibilità di posti.
2. Eventuali rinunce devono essere comunicate per iscritto tramite fax o e-mail (si prega di conservare la conferma della ricezione) entro e non oltre i tre giorni lavorativi antecedenti la data di inizio del corso. Per le rinunce pervenute oltre tale termine o in caso di mancata partecipazione, è previsto il pagamento della quota intera del corso. E' possibile sostituire il partecipante con un collega, in tal caso deve esserne data comunicazione almeno un giorno prima dell'avvio del corso.
3. La quota di partecipazione dà diritto ai coffee - break e al materiale didattico.
4. I Corsi sono svolti attraverso presentazioni in aula, con proiezione di slides e riferimenti a casi pratici.
5. La conferma dello svolgimento e la sede di ciascun Corso verranno comunicati una settimana prima dell'inizio del corso ai singoli interessati.
6. I Corsi si terranno, in funzione del numero di partecipanti, presso la sede dell'Associazione o in strutture appositamente attrezzate per corsi, convegni e congressi, a Roma.
7. Il corso può essere annullato per cause di forza maggiore e se, al momento della chiusura delle iscrizioni, non si è raggiunto il numero minimo di prenotazioni. In tal caso somme eventualmente versate a titolo di iscrizione verranno restituite.
8. Come riconoscimento della partecipazione al Corso verrà rilasciato un attestato di frequenza.
9. Per i Corsi per i quali è previsto un esame finale, in caso di superamento, verrà rilasciato un attestato specifico.

#### Modalità di pagamento:

- Accredito su conto corrente bancario N° 000006058X54 presso Banca Popolare di Sondrio  
Agenzia 11 ABI 5696 CAB 03200 CIN Z IBAN: IT 11 Z 05696 03200 00000 6058X54, intestato a:  
Progetto Qualità 2000 S.r.l.
- Assegno Bancario/Circolare intestato a:  
Progetto Qualità 2000 S.r.l.

In ottemperanza al Reg. UE 2016/679 La informiamo che i dati personali comunicati saranno raccolti e conservati a cura di progetto Qualità 2000 srl ed utilizzati per: (a) l'invio di materiale amministrativo in attuazione del presente contratto e (b) l'invio di materiale promozionale per i fini generali di PQ 2000 Srl e di AICQ-CI. Titolare del trattamento dei dati è PQ2000 che garantisce il rispetto degli obblighi di legge. Ai sensi della normativa vigente, Lei ha il diritto di conoscere, aggiornare, cancellare, rettificare i Suoi dati o opporsi, per motivi legittimi, all'utilizzo degli stessi.

Data: \_\_\_\_\_

Agg. del 07/02/2019

Firma: \_\_\_\_\_

Progetto Qualità 2000 S.r.l. a socio unico

Via di S. Vito 17 - 00185 - Tel. 06-4464132 Fax 06-4464145 - C.F. e P. IVA 05117661008

R.I. di Roma N° 555760/1996 REA di Roma N° 839764 Cap. Soc. 10.328,00 euro i.v.

Sito Internet <http://www.aicqci.it> - e-mail [info@aicqci.it](mailto:info@aicqci.it)