

***I SISTEMI QUALITA' NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI: REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 13485 E DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE***

**CONTENUTI E OBIETTIVO DEL CORSO:**

ITALCERT, Ente notificato presso il Ministero della Salute e accreditato per la certificazione UNI EN ISO 13485, ha organizzato un corso sui requisiti applicabili alle organizzazioni che svolgono la propria attività nel campo dei dispositivi medici.

Il corso si incentra sui contenuti della norma UNI EN ISO 13485, norma armonizzata UE e riferimento legislativo per l'implementazione e gestione di un sistema qualità per le aziende produttrici di dispositivi medici. La sua applicazione, tuttavia, è sovente richieste dal mondo sanitario anche ad altre organizzazioni la cui attività è connessa con il mondo dei dispositivi medici (distributori, manutentori ecc.).

Pur derivando dalla UNI EN ISO 9001, la norma UNI EN ISO 13485 presenta molteplici requisiti aggiuntivi che debbono essere esplicitamente presi in carico e gestiti nel sistema qualità delle organizzazioni operanti nel settore dei dispositivi medici. Conseguentemente è indispensabile che all'interno delle organizzazioni ci sia un adeguato grado di conoscenza di tali requisiti.

Il corso intende fornire gli elementi di base per ottenere tale conoscenza e si rivolge principalmente ai responsabili della qualità, pur trattando argomenti di sicuro interesse anche per funzioni direzionali, commerciali e tecniche.

Pur non essendo un pre requisito obbligatorio, è preferibile che i partecipanti abbiano già alcune nozioni minime relativamente ai sistemi di gestione e alla norma UNI EN ISO 9001.

Il corso, organizzato in due giornate, sviluppa i requisiti della norma UNI EN ISO 13485, le tematiche specifiche di marcatura CE dei dispositivi medici illustrando i requisiti specifici della direttiva 93/42/CEE (e sue successive evoluzioni) e le modalità richieste alle organizzazioni per poter immettere in commercio dispositivi medici a proprio nome.

Il corso si terrà presso la sede di **ITALCERT, Viale Sarca 336 Milano, nei giorni 23 e 24 gennaio 2012 dalle ore 9.00 alle ore 18.00.**

**Il costo per la partecipazione è pari a € 550,00 + IVA.**

Nel caso di iscrizioni di più persone da parte di una stessa organizzazione verrà applicato uno sconto del 25% per gli iscritti successivi al primo.




Ai partecipanti che ne avranno fatto richiesta, verrà anche fornito il CD ROM edito da UNI "Norme tecniche di base - Dispositivi medici - edizione 2011" (contenente 47 norme di base per il settore dei dispositivi medici) al prezzo speciale di € 160,00 + IVA.

*NOTA: ITALCERT si riserva la possibilità di annullare il corso in caso di mancato raggiungimento di un numero minimo di iscritti.*

**PROGRAMMA DI MASSIMA:**

PRIMO GIORNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La struttura della norma ISO 13485 e correlazioni con la UNI EN ISO 9001</i></li> <li>• <i>Requisiti ISO 13485 di base e relativi alla documentazione</i></li> <li>• <i>Requisiti ISO 13485 relativi alla Direzione e alla gestione delle Risorse</i></li> <li>• <i>Requisiti ISO 13485 relativi ai processi di monitoraggio</i></li> </ul>
SECONDO GIORNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Requisiti ISO 13485 relativi ai processi produttivi</i></li> <li>• <i>Modalità di marcatura CE per i dispositivi medici: le responsabilità e i ruoli del fabbricante e degli organismi notificati</i></li> <li>• <i>Contenuti principali della direttiva 93/42/CEE</i></li> </ul>

**Scheda di iscrizione*****I SISTEMI QUALITA' NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI: REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 13485 E DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE – settembre 2011***

Nome	Cognome
Azienda	
 Tel.	 Fax.
 e-mail	
<input type="checkbox"/> <i>Selezionare in caso si desideri ricevere anche il CD ROM "Norme tecniche di base - Dispositivi medici" al costo aggiuntivo di € 160,00 (+ IVA).</i>	

***Dati per la fatturazione***

Intestatario	
Via	
Città	Cap.
<b>Partita IVA/C.F.</b>	

*Il pagamento dovrà essere effettuato prima del corso mediante bonifico bancario (coordinate: INTESA SAN PAOLO SPA - AG 4246 - Via Ponale, 48 - 20162 MILANO - IBAN IT23L0306909558615279591698) o mediante assegno il giorno stesso del corso.*

*Si prega di inviare la scheda d'iscrizione compilata via fax (0266101479) o e-mail (zaninello@italcert.it). Riferimenti per ogni richiesta di informazioni: ing. Marco Magni o ing. Flavio Banfi*

**INFORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

Ai sensi del D.L. 196 del 30.06.2003 (Tutela della Privacy), Art. 13, Vi comunichiamo quanto segue:

1. I dati da Voi forniti verranno utilizzati al fine di registrare la Vostra partecipazione al corso.
2. I dati vengono richiesti ai fini della corretta regolarizzazione della Vostra iscrizione e per l'emissione della relativa fattura.
3. ITALCERT S.r.l. assicura in ogni momento l'esercizio dei diritti a Voi riservati di cui all'Art. 7 del D.L. 196.
4. Il titolare del trattamento dei dati è ITALCERT S.r.l., Viale Sarca 336, 20126 Milano