



## CORSO DI FORMAZIONE

### Le ISO 13485:2016 ed i Dispositivi medici

*Milano, 21 maggio 2018*

*La norma ISO 13485 è lo standard internazionale di sistema di gestione qualità specifico per le aziende che a vario titolo sono coinvolte nella realizzazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici. Il primo marzo 2016 è stata pubblicata la nuova versione della norma che è stata revisionata, rispetto alla versione originale, per adeguarla ai più recenti sviluppi dei sistemi di gestione per la qualità, alle nuove tecnologie e ai requisiti legislativi associati a questo settore. Tra le modifiche della nuova versione della norma l'ampliamento del campo di applicazione a tutti gli attori coinvolti nell'intero ciclo di vita dei prodotti che va dalla loro progettazione fino a fine vita, una migliore armonizzazione dei requisiti regolamentari e una maggiore attenzione alla sorveglianza post vendita, compresa la gestione dei reclami. L'onere della valutazione del rischio è esteso a tutte le fasi del processo del sistema qualità e non soltanto alla fase di progettazione del dispositivo medico come previsto nella precedente versione.*

*L'incontro intende fornire le informazioni utili alla corretta applicazione dei requisiti previsti dalla ISO 13485:2016 ed è rivolto a quanti operano all'interno di organizzazioni coinvolte in una o più fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico, compresa la progettazione e lo sviluppo, la produzione, lo stoccaggio e la distribuzione, l'installazione o la manutenzione, la progettazione e lo sviluppo o la fornitura di attività associate.*

*La ISO 13485:2016 può essere utilizzata anche dai fornitori o soggetti esterni che forniscono prodotti, compresi i servizi relativi al sistema di gestione della qualità di tali organizzazioni. I Requisiti della norma ISO 13485:2016 sono applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro dimensione e dalla loro tipologia.*

### ARGOMENTI TRATTATI

- ☞ Gestione dei cambiamenti del SGQ e del Dispositivo Medico
- ☞ Come identificare i processi del SGQ
- ☞ Il processo di qualifica e valutazione dei fornitori
- ☞ La progettazione del Dispositivo Medico
- ☞ La validazione dei processi speciali e non speciali e del dispositivo medico
- ☞ La gestione degli strumenti
- ☞ Le non conformità di prodotto e quando effettuare la ri-lavorazione
- ☞ Gli audit e la qualifica degli auditor
- ☞ La sorveglianza post commercializzazione

### DOCENTE

#### **Fabio Tommasi Rosso**

*Esperto di marcatura dispositivi medici in conformità alla direttiva 93/42/CEE e dei sistemi di gestione per la qualità. Responsabile di Gruppo di verifica ispettiva*

### DESTINATARI

Fabbricanti, distributori, responsabili qualità e affari regolatori, uffici tecnici, consulenti.

### SEDE DELL'EVENTO

Hotel Poliziano Fiera - Via Angelo Poliziano, 11 - 20154 Milano

### ORARIO SEMINARIO

10.30/13.00 – 14.00/17.00

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA SISTE

Via F. Ferrucci 22 • 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it





## CORSO DI FORMAZIONE

# Le ISO 13485:2016 ed i Dispositivi medici

*Milano, 21 maggio 2018*

### SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

#### DATI PER EMISSIONE FATTURA (obbligatoria)

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

#### ***Informativa D.L. 196/03 - Codice in materia di protezione dei dati personali***

*I dati personali contenuti nella presente scheda sono necessari all'espletamento delle attività correlate al Convegno e saranno trattati in forma cartacea, informatica e telematica. I dati personali saranno utilizzati esclusivamente per le finalità previste dalla normativa vigente. Per esercitare tutti i diritti di cui all'Art. 7 del D.L.vo n. 196/2003, tra cui i diritti di accesso, rettifica, aggiornamento, di opposizione al trattamento e di cancellazione potrà rivolgersi a SISTE, titolare del trattamento. In merito alle condizioni di cui sopra si esprime il consenso:*

SI  NO

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### QUOTA D'ISCRIZIONE

La quota d'iscrizione al corso è di 350 euro (IVA inclusa) per i Soci e di 450 euro IVA inclusa) per i non Soci. Per 2 (o più) partecipanti della stessa realtà aziendale o altro è previsto il 30% di sconto dalla seconda quota.

La quota comprende la partecipazione, il pranzo e la documentazione.

Esigenze alimentari da segnalare: \_\_\_\_\_

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

La quota deve essere versata all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario presso **Banca Prossima - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano - IBAN: IT57A0335901600100000154049 intestato a SISTE-Counseling S.R.L.**

### MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire entro il 16/5/18, tramite l'invio via fax (allo 0245487903) o via mail (a [segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)) della copia del bonifico e della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante.

L'eventuale cancellazione dell'iscrizione è possibile fino a 10 giorni (di calendario) prima dalla data del corso con l'onere del pagamento di € 40,00 per le spese già sostenute dagli organizzatori. Per disdette che pervengano fino a 7 giorni prima della data del corso, sarà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta ed in caso di cancellazioni pervenute successivamente sarà addebitata l'intera quota di iscrizione. E' chiaramente possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante.

SISTE si riserva la cancellazione del corso in caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In tale caso tutte le quote di partecipazione versate saranno interamente restituite.