

CORSO DI FORMAZIONE **IN-VITRO DIAGNOSTIC REGULATION (IVDR) 746/2017** IN VITRO DIAGNOSTICS REGULATION

PRESENTAZIONE

Il regolamento IVD (UE 2017/746) sostituirà la direttiva IVD (98/79 / CE) ed impone nuovi requisiti ai fabbricanti e agli altri operatori economici.

L'IVDR apporta una serie di modifiche significative ai requisiti normativi per i produttori di IVD. Le modifiche includono un nuovo sistema di classificazione, un maggiore controllo della documentazione tecnica e una migliore tracciabilità dei dispositivi.

Il corso introduce i produttori di IVD e gli altri operatori all'interno della Supply Chain alle principali modifiche, ai requisiti per la marcatura CE in seguito alla pubblicazione del nuovo regolamento IVD (IVDR).

Inoltre, può essere particolarmente utile anche nel percorso formativo di neo-assunti per cui è necessaria una formazione specifica relativa alla direttiva europea IVDD 98/79/EC e al nuovo regolamento IVDR EU/2017/746.

OBBIETTIVI

- Spiegare il contesto del regolamento IVD e il motivo per cui la direttiva Europea 98/79/EC è stata sostituita
- Riconoscere le maggiori responsabilità degli operatori economici
- Distinguere tra i requisiti della Direttiva e del Regolamento IVD, comprese le regole di classificazione secondo il nuovo Regolamento IVD
- Riconoscere i percorsi di valutazione della conformità disponibili nell'ambito del nuovo regolamento al fine di ottenere la marcatura CE per i prodotti
- Spiegare l'importanza della documentazione tecnica per la conformità con il nuovo regolamento e come utilizzare il Summary of Technical Documentation (STED).

DESTINATARI

- Produttori di dispositivi medici
- Responsabili e membri dei team di Quality Assurance,
- Regulatory Affairs
- Responsabili della redazione dei fascicoli tecnici delle organizzazioni che producono dispositivi diagnostici in vitro
- Consulenti
- Rappresentati autorizzati
- Economic Operators, inclusi importatori e distributori

DOCENTI

Il corso prevede l'apporto di professionalità specialistiche in grado di offrire ai partecipanti elementi didattici sia teorici che pratici. I docenti sono esperti nella Normativa e nella verifica dei requisiti dei Dispositivi Medici. In particolare sono dotati di esperienza nelle verifiche di sicurezza degli impianti elettrici e delle apparecchiature elettro-medicali e hanno maturato specifica esperienza nella formazione degli addetti ai lavori.

QUOTA DI ISCRIZIONE

500 € + IVA 22% ONLINE

Comprende: le lezioni, il materiale didattico e l'attestato di partecipazione.

DURATA

Il corso è articolato in tre giornate da 6 ore di lezione ciascuna (18h totali) più la prova finale di apprendimento.

Il corso si svolgerà online tramite la piattaforma GoToMeeting.

INFORMAZIONI

Caterina Scampelli

+39 351 663 2294

+39 0187 1677422

info@icgmedical.net

www.icgmedical.net