

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Socio UNI (effettivo) € 310,00+ IVA 20%
- NON Socio € 350,00 + IVA 20%

LA QUOTA COMPRENDE:

Documentazione didattica • Attestato di partecipazione •

È prevista una riduzione del **10%** per l'iscrizione di **3** o più partecipanti appartenenti alla stessa organizzazione.

ISCRIZIONE

Si prega di inviare la scheda di iscrizione e copia dell'avvenuto pagamento almeno **7 giorni lavorativi** prima della data di inizio del corso a:

Centro Formazione UNI

Fax 02 70024411 - E-mail: formazione@uni.com

Fax 06 6991604 - E-mail: formazione3@uni.com

Le iscrizioni verranno accettate fino ad esaurimento posti

MODALITÀ DI PAGAMENTO

ESCLUSIVAMENTE - tramite bonifico bancario:
intestato a UNI – INTESA SANPAOLO SPA -Milano
Cod. IBAN: IT23 X 03069 09450 100000003660
(Indicare titolo del corso, data e sede)

DIRITTO DI RECESSO

Ogni partecipante può fruire del diritto di recesso facendo pervenire la disdetta per iscritto alla segreteria del Centro Formazione UNI, almeno **3 giorni lavorativi** prima della data di inizio del corso. In tal caso, la quota versata sarà interamente rimborsata. Resta inteso che nessun recesso potrà essere esercitato oltre i termini suddetti e che pertanto qualsiasi successiva rinuncia alla partecipazione non darà diritto ad alcun rimborso della quota di iscrizione versata. È però ammessa, in qualsiasi momento, la sostituzione del partecipante. Ai fini della fatturazione fa fede l'iscrizione.

PER INFORMAZIONI CONTATTARE:

Centro Formazione UNI

Tel. 02 70024379 E-mail: formazione@uni.com

Tel. 06 69923074 E-mail: formazione3@uni.com

SCHEDA DI ISCRIZIONE

LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47/CE

EVIDENZIARE LA DATA SCELTA

- MILANO**, 22 MARZO
- 12 MAGGIO
- 25 GIUGNO

*UNI e IMQ si riservano di annullare il corso entro **5 giorni lavorativi** dalla data di inizio, fatte salve eventuali cause di forza maggiore, restituendo quanto già versato dagli iscritti*

NOME

COGNOME

FUNZIONE

ENTE/AZIENDA

VIA/PIAZZA

N.

CAP

CITTA

PROV.

TEL.

FAX

E-MAIL

DATI INTESTAZIONE FATTURA (OBBLIGATORI)

RAGIONE SOCIALE

VIA/PIAZZA (SEDE LEGALE)

N.

CAP

CITTA

PROV.

TEL.

FAX

P. IVA/C.F.

Autorizzo al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs 196/03

DATA E FIRMA

Vi autorizzo al trattamento dei miei dati per l'invio di materiale promozionale si no

DATA E FIRMA

UNI e IMQ ORGANIZZANO, SU RICHIESTA,
CORSI DI FORMAZIONE PRESSO LE AZIENDE

IMQ
Formazione

UNI

CORSO DI FORMAZIONE

LA NUOVA DIRETTIVA 2007/47/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

Novità

MILANO

22 MARZO 2010

12 MAGGIO 2010

25 GIUGNO 2010

**IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
DEL CENTRO DI FORMAZIONE UNI È CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001:2008**

PRESENTAZIONE

Tutti i dispositivi medici, per poter circolare all'interno del unione europea, devono rispondere alla nuova direttiva 2007/47/CE, che modifica la direttiva 93/42/CE, e le cui disposizioni saranno applicate dagli stati membri a partire dal 21 marzo 2010".

I fabbricanti, quindi, devono tener conto delle regole in essa definite in modo da garantire i requisiti minimi di sicurezza e affidabilità.

Inoltre ogni dispositivo medico deve essere caratterizzato in funzione della propria destinazione d'uso secondo le regole di classificazione indicate nel testo legislativo così da poter poi definire il suo percorso per ottenere la certificazione.

Di conseguenza la comprensione di tale direttiva è fondamentale per capire i meccanismi di classificazione dei dispositivi medici, individuare le differenze fra i vari schemi di certificazione, identificare e sviluppare i contenuti del fascicolo tecnico di prodotto.

OBIETTIVI

Il corso permette, anche attraverso esempi applicativi, di: acquisire le conoscenze relative all'applicazione della direttiva ai dispositivi medici, classificare correttamente i dispositivi medici in base alla loro destinazione d'uso, individuare le differenze fra i vari schemi di certificazione per ottenere la marcatura CE, sviluppare i contenuti dei fascicoli tecnici, sviluppare l'analisi dei rischi di prodotto.

DESTINATARI

Il corso è rivolto a tutti gli operatori del settore quali progettisti, fabbricanti ed utilizzatori di dispositivi medici, responsabili qualità, tecnici di laboratorio. E' rivolto anche a strutture ospedaliere ed organismi di controllo.

PROGRAMMA

- Illustrazione e spiegazione della direttiva 93/42/CE
- Novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE
- Schemi di classificazione dei dispositivi medici
- Moduli di certificazione
- Collegamenti con il sistema di gestione per la qualità
- Preparazione del fascicolo tecnico: esempi e approfondimenti
- Dibattito e conclusioni

DOCENTE

Fabio Valtorta - esperto IMQ nel settore dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

ORARI

Registrazione partecipanti: ore 9.00 – 9.15
Corso: ore 9.15-17.45

COME RAGGIUNGERE LE SEDI DEL CORSO:

MILANO - VIA SANNIO, 2

IN AUTO:

Tangenziale Est di Milano: uscita Corvetto direzione Corso Lodi. Via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi.

IN TRENO:

Stazione Centrale: prendere la metropolitana M3 (linea gialla) direzione San Donato. Scendere alla fermata Lodi T.I.B.B. (8 fermate): via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi a pochi minuti dalla fermata della metropolitana.

IN AEREO:

Dall'Aeroporto "Malpensa"

Pullman "MALPENSA SHUTTLE" (partenza ogni 30 min.): all'arrivo alla Stazione Centrale di Milano seguire le indicazioni sopra riportate (circa 70 min.). Treno "MALPENSA EXPRESS" (partenza ogni 30 min.): si arriva alla Stazione Ferrovie Nord (Piazza Cadorna) in circa 40 min. Prendere la metropolitana M1 (linea rossa) direzione Sesto F.S. Scendere alla fermata di Piazza Duomo (3 fermate). Prendere la metropolitana M3 (linea gialla) direzione San Donato. Scendere a Lodi T.I.B.B. (4 fermate): via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi a pochi minuti dalla fermata della metropolitana.

Dall'Aeroporto "Linate"

Prendere l'autobus 73 (direzione Corso Europa). Scendere in Corso XXII marzo/ang. Viale Campania e prendere il filobus 90 direzione Isonzo. Scendere alla fermata Umbria-Lodi (9 fermate).

ROMA - VIA DEL COLLEGIO CAPRANICA, 4

IN TRENO:

Stazione Termini: prendere l'autobus 175 in Piazza dei Cinquecento. Scendere in Via di S. Claudio angolo Via del Corso. L'UNI è a 5 minuti di cammino in direzione del Pantheon.

IN AEREO:

Aeroporto "Fiumicino L. Da Vinci": treno Leonardo Express (partenza ogni 30 minuti). All'arrivo alla Stazione Termini (circa 40 minuti) seguire le indicazioni sopra riportate