



Con il patrocinio di



La partecipazione a questo corso rappresenta formazione riconosciuta per la richiesta di livello ANTEV per gli argomenti in esso trattati.

CORSO DI FORMAZIONE modulo 4

Il contesto legislativo e normativo Europeo e Nazionale. L'impatto dell'MDR sui fabbricanti e gli utilizzatori

QUANDO

Giovedì 19 ottobre 2023

DOVE

Sede IMQ, Via Quintiliano 43, Milano

PARTECIPAZIONE

E' necessario iscriversi compilando la scheda di iscrizione (vedi retro).

Quota di iscrizione: € **330,00** (IVA esclusa).

Sconto del 15 % a tutti i clienti che hanno acquistato uno strumento da SLT negli ultimi 12 mesi.

La quota di iscrizione comprende i pranzi di lavoro e la fornitura delle dispense in formato cartaceo.

Sconto del 15% per associati ANTEV, AIIC, ANTAB.

STRUTTURA

Il corso ha la durata di 8 ore:

09.15-13.15 e 14.15-18.15

INFORMAZIONI

Valentina Stampi — tel. 02 48464064

valentina.stampi@sltsrl.com — www.sltsrl.com

Docenti: ing. S. Bergamasco.

Ing. R. Belliato

PROGRAMMA

09:15 - Registrazione dei partecipanti ed apertura del corso - Introduzione

- I nuovi Regolamenti UE/2017/745 e UE/2017/746
- Il passaggio da Direttiva a Regolamento Europeo — il caso dei Dispositivi Medici
- Nuovo campo di applicazione
- Le nuove figure (operatori economici, ed il responsabile del rispetto della normativa)
- Nuove regole di classificazione
- UDI e EUDAMED
- Le nuove procedure di valutazione della conformità
- Norme transitorie e tempistiche di applicazione art.120 — conseguenze sulla validità di Dichiarazioni di Conformità e Certificati CE
- La vigilanza e sorveglianza del mercato, e sorveglianza post commercializzazione
- Le principali novità del Regolamento (UE) 2017/745 con riflessi sulle attività dei Servizi di Ingegneria Clinica:
 - La dichiarazione di conformità ed il Certificato CE
 - Le novità del MDR su “parti e componenti”
 - Sistemi e kit assemblati
 - Obblighi in caso di fabbricazione dei dispositivi da parte di un'istituzione sanitaria

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Il sottoscritto/a

Nome Cognome Telefono

chiede di essere iscritto al corso
“L’impatto dell’MDR sui fabbricanti e gli utilizzatori”
Modulo 4
19 ottobre 2023

Verserò la quota di partecipazione, prima dell’inizio del corso, attraverso:

bonifico bancario intestato a SLT S.r.l – Banca Intesa San Paolo, Agenzia P.zza della Repubblica Milano – IBAN IT 53 N 03069 09484 000008352599 con conferma al fax 02 48464009. Copia del bonifico deve essere inviata via fax una settimana prima della data di svolgimento del corso.

Ho acquistato apparecchiature da SLT negli ultimi 12 mesi

Associato ANTEV, AIIC, ANTAB

Coordinate per la Fatturazione

Ragione sociale:

.....

Sede legale:

.....

Partita IVA: Codice fiscale Codice destinatario.....

Autorizzo il trattamento dei dati personali riguardanti la mia persona per scopi istituzionali e organizzativi ai sensi del D. Lgs 30 giugno 2003.

Data:.....

Firma:

Da restituire compilata a:

S.L.T. S.r.l. via e-mail a valentina.stampi@sltsrl.com