

Destinatari

- Responsabili Uffici Tecnici
- Responsabili Assicurazione Qualità
- Tecnici di laboratorio

Obiettivi

- Acquisire conoscenze in merito alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 in termini di applicabilità e destinazione d'uso
- Comprendere i meccanismi di Classificazione dei dispositivi medici in base alle regole di applicazione definite nella direttiva stessa
- Individuare le differenze tra i vari schemi di certificazione per l'ottenimento della marcatura CE
- Identificare e sviluppare i contenuti dei fascicoli tecnici di prodotto per ottemperare ai requisiti cogenti
- Sviluppare l'analisi dei rischi di prodotto comprendendone i contenuti e gli sviluppi
- Le novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE integrazioni e modifiche

Contenuti

A partire dal 14 giugno 1998 tutti i Dispositivi Medici per poter circolare all'interno della Comunità Europea devono rispondere alla Direttiva 93/42/CE.

Tutti i fabbricanti di questo tipo di dispositivi devono tenere conto delle regole definite in questa legge comunitaria in modo da poter garantire i requisiti minimi di sicurezza e affidabilità. La comprensione dei meccanismi della direttiva permette ai costruttori di dispositivi medici di intraprendere la strada più consona alla propria realtà aziendale.

Il corso, inoltre, tratta dei contenuti del fascicolo tecnico documentato che accompagna la vita di tutti i dispositivi medici. Il fascicolo tecnico verrà analizzato nei dettagli con esempi pratici in modo da comprendere l'impostazione e lo sviluppo.

Particolare attenzione viene dedicata all'analisi dei rischi, strumento indispensabile per una proficua ed efficace progettazione di un dispositivo medico.

In questo ultimo caso si affronteranno tematiche relative alle vigenti norme internazionali con esempi e riferimenti incrociati.

Argomenti trattati durante il corso:

- Introduzione alla Direttiva 93/42/CE
- Schemi di classificazione
- Moduli di certificazione
- Orientamento al sistema qualità
- Novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE
- Esempi esplicativi a supporto della trattazione in modo da aggiornare la trattazione teorica

Corso erogabile solo su richiesta – quotazione su preventivo



Modalità didattiche

<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione teorica	<input checked="" type="checkbox"/> Esercitazioni di gruppo	<input type="checkbox"/> Simulazioni	<input type="checkbox"/> Test autovalutazione
<input type="checkbox"/> Prove pratiche di laboratorio	<input type="checkbox"/> Riprese audio video	<input type="checkbox"/> Case study	<input type="checkbox"/> Esame finale