



La nuova ISO 13485:2016.

Novità e soluzioni pratiche per la conformità alla nuova edizione della norma sui sistemi qualità per fabbricanti di dispositivi medici

Rho (MI)
28 giugno 2017

COUPON SCONTO 5%

€ 360 + iva

invece di € 380+iva
comunicando il codice
MD52017 all'iscrizione.

Nel settore medicale è importante immettere sul mercato **prodotti sicuri** che garantiscano una **maggiore tutela** per la **salute pubblica** e la **sicurezza del paziente**.

Per questo motivo, il corso si propone di fornire gli strumenti operativi per una corretta valutazione, selezione ed utilizzo di dispositivi medici nel rispetto delle esigenze cliniche dei pazienti, nonché tutte le informazioni per comprendere e collocare la **norma ISO 13485:2016** nel contesto normativo attuale, attraverso il confronto con la pre-esistente ISO 13485:2003.

La nuova ISO 13485:2016.

Novità e soluzioni pratiche per la conformità alla nuova edizione della norma sui sistemi qualità per fabbricanti di dispositivi medici

Codice corso	MD-5
Orario	09.00 - 18.00
Durata	8 ore teoriche in aula
Costo	€ 380 + IVA
Obiettivo	Il corso illustrerà le prescrizioni della norma mettendo in evidenza le novità e gli aggiornamenti della versione 2016 e avrà come obiettivo primario quello di fornire le basi per intraprendere il percorso implementazione o aggiornamento del sistema qualità.
Contenuti	<ul style="list-style-type: none"> - Comprendere e collocare la norma ISO 13485:2016 nel contesto normativo attuale attraverso il confronto con la pre-esistente ISO 13485:2003. - Cenni sulle applicazioni in campo cogente rispetto alle varie realtà internazionali nel campo dei dispositivi medici (CMDCAS canadese e nuovo programma MDSAP, FDA, direttive Europee, regolamentazione Giapponese J-QMS, ecc.). - Considerare le variazioni della nuova versione ISO 13485:2016 pubblicata a marzo 2016. - Suggerimenti attuativi per l'applicazione della nuova norma.
Destinatari	Top Management e responsabili di Progettazione, produzione, Quality affair, Regulatory Affairs
Materiale didattico	Sarà consegnata copia in formato elettronico delle diapositive presentate nei moduli didattici. Il materiale è stato progettato in modo da rappresentare un supporto operativo per il partecipante da utilizzare dopo il corso
Attestato di partecipazione	Al termine del corso è previsto il rilascio di un attestato di partecipazione
Partecipanti	Per assicurare la qualità didattica il corso è a numero chiuso. Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.
Iscrizione	Modulo di iscrizione on-line