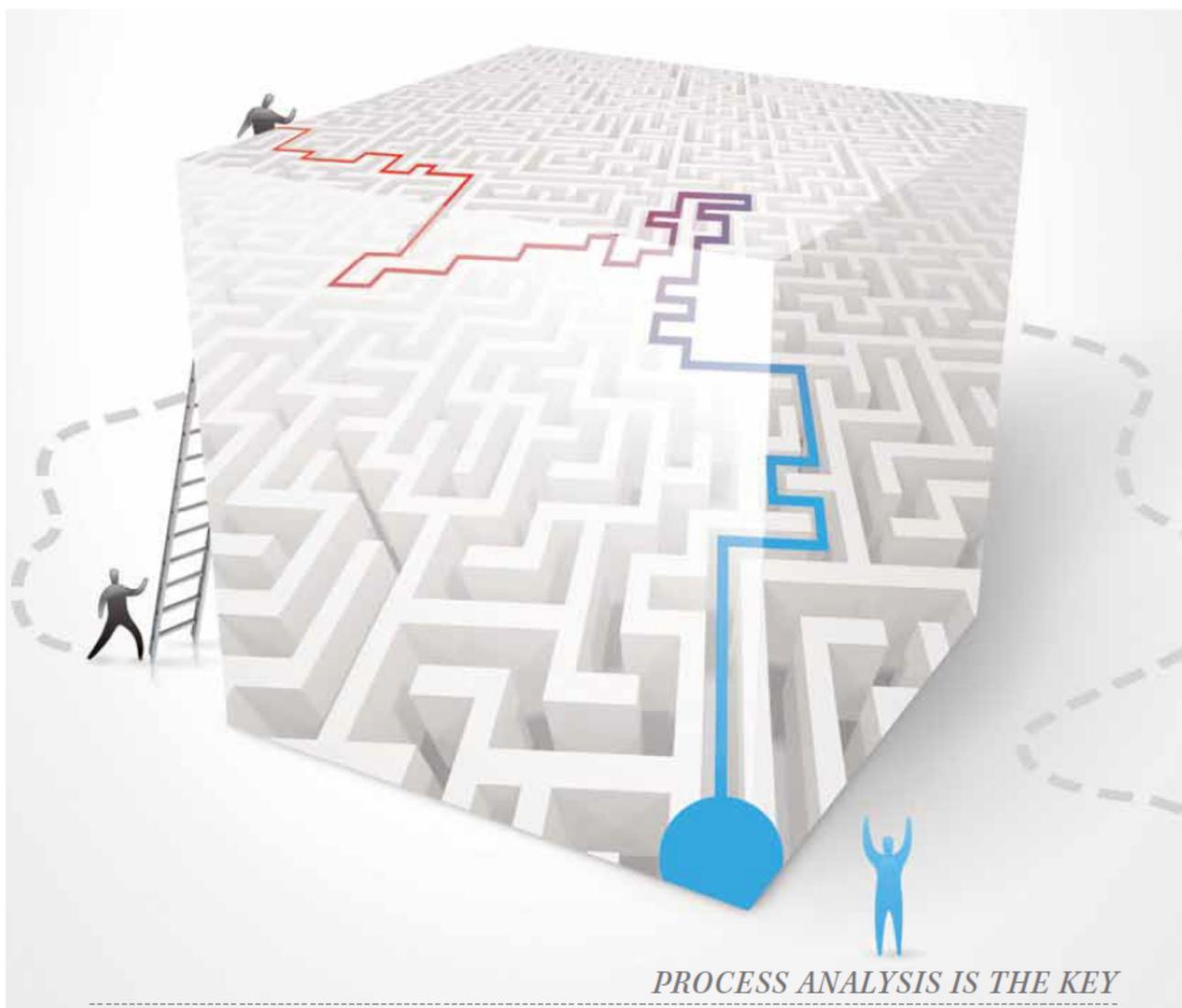


# *Corsi di formazione* **QUALITA'**



*Bioteco srl ha organizzato i seguenti corsi per il 2° trimestre 2017:*

## Sommario

<b>Il nuovo regolamento per i Dispositivi Medici .....</b>	<b>4</b>
<b>UNI EN ISO 13485:2016 ed integrazione con la nuova UNI EN ISO 9001:2015 .....</b>	<b>5</b>
<b>Presentazione della nuova MEDDEV 2.7/1 rev4 Valutazione clinica e post marketing follow up .....</b>	<b>6</b>
<b>Le responsabilità del fabbricante, del distributore e dell'importatore. Approccio economico e legale .....</b>	<b>7</b>
<b>La norma CEI EN 60601-1 3° ed. ed il software dispositivo medico .....</b>	<b>8</b>

*Segreteria Organizzativa*  
**Monja Mischiatti**  
**Tel: 0535 82222**  
**Fax: 0535 730210**  
**Mail: [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it)**

## Informazioni generali dei Corsi a Catalogo

**Come partecipare** Per partecipare ai corsi occorre compilare ed inviare via fax o via mail l'apposito modulo di adesione del corso di interesse, entro la data indicata. La segreteria organizzativa Le comunicherà entro 5 giorni dall'Avvio previsto del corso la conferma o il posticipo.

**Materiale** L'avvenuta formazione sarà documentata attraverso un registro presenze, inoltre ai partecipanti verrà inviata via mail in formato PDF una dispensa informativa e l'attestato di partecipazione.

**Modalità di pagamento** Il pagamento dovrà essere effettuato tramite assegno bancario, da consegnare il primo giorno di corso, o bonifico bancario; in questo secondo caso è richiesta copia dell'attestazione del versamento da presentare il primo giorno di corso.

Il destinatario del pagamento è:

**BIOTECO S.r.l.**

Per il bonifico le coordinate sono le seguenti:

**IBAN: IT95H0538766851000000670883**

**Il pagamento dovrà essere effettuato solamente previa conferma di avvio del corso in oggetto da parte della segreteria organizzativa di Bioteco S.r.l. qualche giorno prima della prima data del corso.**

L'attestazione del pagamento dovrà esserci esibita all'inizio del corso

**Recesso/disdetta:** in caso il recesso avvenga meno di 5 giorni prima dell'avvio del corso, non è previsto alcun rimborso e verrà fatturato l'intero importo della quota d'iscrizione. In caso di impossibilità del partecipante iscritto, è possibile iscrivere un altro dipendente in sostituzione, indicando nominativo, date e luogo di nascita e codice fiscale.

**Sede** Il corso si terrà presso la sala corsi della nostra sede a San Felice, Via del Commercio 212, 41038 San Felice sul Panaro (MO), nel fabbricato dietro la "STER"(piantina consultabile a fine catalogo).

**N.B. Il numero minimo di partecipanti è fissato a 10 e l'inizio del corso sarà subordinato al raggiungimento di tale numero. Nel caso in cui non si raggiunga il totale prefissato, il corso sarà posticipato a data da destinarsi.**

## Il nuovo regolamento per i Dispositivi Medici

### Destinatari

Responsabili Qualità, Ufficio Progettazione e Sviluppo, Dirigenti Aziendali, Figure aziendali coinvolte nel Sistema di Gestione dei processi relativi ai Dispositivi medici, Regulatory affair.

### Obiettivi

Il corso ha l'obiettivo di presentare la proposta del Nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici pubblicato a febbraio 2017 e che probabilmente verrà approvato in Maggio o Giugno 2017, al fine di presentare le principali novità regolatorie inserite nell'ultimo draft.

### Contenuti

- Il processo di approvazione e lo stato dei lavori
- La pubblicazione del MDR (Medical Device Regulation), il periodo transitorio e l'applicazione
- Le principali differenze tra la direttiva dispositivi medici e il nuovo regolamento
- La struttura del nuovo regolamento
- La classificazione dei dispositivi e le principali novità legate alle nuove regole
- Prodotti che non hanno una finalità medica ma che rientrano nello scopo del regolamento
- I nuovi Requisiti, il contenuto dei principali Allegati: il fascicolo tecnico, le regole di certificazione e la gestione delle attività di Post Market.

### Data

1 Giugno 2017 dalle ore 9.00 alle ore 13.00

### Costo

100,00 (cento/00) + IVA a partecipante

Per partecipare inviare la scheda di iscrizione indicando **S1** via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it) entro e non oltre il 25/05/2017

## **UNI EN ISO 13485:2016 ed integrazione con la nuova UNI EN ISO 9001:2015**

### **Destinatari**

Direzione Aziendale, Responsabili del sistema di gestione qualità, Personale Ufficio Qualità, Regulatory Affair.

### **Obiettivi**

Comprendere e collocare la norma UNI EN ISO 13485:2016 nel contesto normativo attuale attraverso il confronto con la pre-esistente UNI EN ISO13485:2012.

Comprendere le differenze rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 nelle sue versioni del 2008 e del 2015.

Considerare l'impatto delle variazioni della nuova versione ISO 13485:2016.

### **Contenuti**

- Panorama generale del contesto legislativo e normativo internazionale
- Le novità della 13485 nella sua versione 2016
- Correlazione con la ISO 9001:2008 e con la ISO 9001:2015: differenze ed integrazioni.
- Struttura della norma
- Focus sugli aspetti principali quali:
  - -orientamento al processo,
  - -rispetto dei requisiti "regulatory"
  - -gestione del rischio
  - realizzazione del prodotto/servizio
- Le proposte di Bioteco.

### **Data**

18 Maggio dalle ore 14.00 alle ore 18.00

### **Costo**

100,00 (cento/00) + IVA a partecipante

Per partecipare inviare la scheda di iscrizione via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it) entro e non oltre il 11/05/2017

## **Presentazione della nuova MEDDEV 2.7/1 rev4 Valutazione clinica e post marketing follow up**

### **Destinatari**

Direzione Aziendale, Regulatory Affair, Ufficio Qualità, Ufficio Ricerca e Sviluppo.

### **Obiettivi**

Il corso nasce con l'obiettivo di presentare e spiegare i contenuti della nuova linea guida europea per la realizzazione della valutazione clinica dei dispositivi medici e di fornire un aiuto per le attività di post-marketing follow up. Il corso propone anche il confronto ed integrazione con quanto previsto dal Nuovo Regolamento per i Dispositivi Medici.

### **Contenuti**

- Panorama normativo, allineamento con le richieste del nuovo regolamento
- Struttura della MEDDEV 2.7/1 rev4 e comparazione con la versione precedente
- Novità introdotte dalla nuova revisione:
  - -dispositivi medici equivalenti
  - -competenze degli autori
  - -Validità scientifica dei dati
- Post market Surveillance e Post Market Clinical Follow- up

### **Data**

4 Maggio 2017 dalle ore 14.00 alle ore 18.00

### **Costo**

100,00 (cento/00) + IVA a partecipante

Per partecipare inviare la scheda di iscrizione via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it) entro e non oltre il 27/04/2017

## Le responsabilità del fabbricante, del distributore e dell'importatore. Approccio economico e legale

### Destinatari

Personale Ufficio Qualità, Ufficio Acquisti, Direzione Aziendale, Regulatory Affair, Ufficio Commerciale.

### Obiettivi

L'obiettivo è quello di presentare ai partecipanti le novità introdotte dal Nuovo Regolamento Dispositivi Medici in merito alle nuove responsabilità per i fabbricanti ed i rappresentanti autorizzati nonché per gli operatori economici europei.

Il corso ha anche l'obiettivo di presentare gli aspetti legali di tali novità, grazie alla partecipazione di uno Studio Legale in qualità di docente.

### Contenuti

- Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici
- Il ruolo del fabbricante e del rappresentante europeo
- Il ruolo degli operatori economici
- L'UDI e la rintracciabilità

### Data

15 Giugno 2017 dalle ore 09.00 alle ore 13.00

### Costo

100,00 (cento/00) + IVA a partecipante

Per partecipare inviare la scheda di iscrizione via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it) entro e non oltre il 08/06/2017

## La norma CEI EN 60601-1 3° ed. ed il software dispositivo medico

### Destinatari

Personale Ufficio Qualità, Ufficio Acquisti, Direzione Aziendale, Ricerca e sviluppo

### Obiettivi

L'obiettivo è quello di presentare ai partecipanti gli strumenti normativi in vigore sulla gestione e classificazione del software medicale e degli apparecchi elettromedicali.

### Contenuti

- Direttiva 93/42/CEE e nuovo regolamento: focus su software.
- MEDDEV 2.1/6 Classificazione e gestione del software stand alone
- Focus su EN 62304 “Medical device software-Software life cycle process”
- CEI EN 60601-1 3° ed.

### Data

29 Giugno 2017 dalle ore 09.00 alle ore 13.00

### Costo

100,00 (cento/00) + IVA a partecipante

Per partecipare inviare la scheda di iscrizione via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it) entro e non oltre il 22/06/2017

**SCHEDA DI ADESIONE**  
da inviare via fax allo 0535 730210 o via mail a [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di titolare/Legale rappresentante  
della Ditta \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ P. IVA \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_  
Tel \_\_\_\_\_ Cell \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
indirizzo mail \_\_\_\_\_  
Riferimento aziendale per comunicazioni Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
chiede di iscrivere al corso di \_\_\_\_\_ :

durata 4 ore, del \_\_\_\_\_ € 100,00 + IVA / partecipante

Nominativo	Luogo e data di nascita	Codice Fiscale

**Modalità di pagamento** Il pagamento dovrà essere effettuato tramite assegno bancario, da consegnare il primo giorno di corso, o bonifico bancario; in questo secondo caso è richiesta copia dell'attestazione del versamento da presentare il primo giorno di corso. Il destinatario del pagamento è: **BIOTECO S.r.l.**

Per il bonifico le coordinate sono le seguenti: **IBAN: IT95H0538766851000000670883**

**Il pagamento dovrà essere effettuato solamente previa conferma di avvio del corso in oggetto da parte della segreteria organizzativa di Bioteco S.r.l. qualche giorno prima della prima data del corso. L'attestazione del pagamento dovrà esserci esibita all'inizio del corso. In caso di mancato pagamento, non sarà rilasciato l'attestato di partecipazione, e sarà possibile ritirarlo presso Ns sede solamente dopo aver saldato la quota**

**Recesso/disdetta:** in caso il recesso avvenga meno di 5 giorni prima dell'avvio del corso, non è previsto alcun rimborso e verrà fatturato l'intero importo della quota d'iscrizione. In caso di impossibilità del partecipante iscritto, è possibile iscrivere un altro dipendente in sostituzione, indicando nominativo, date e luogo di nascita e codice fiscale.

**Sede** Il corso si terrà presso la sala corsi della nostra sede a San Felice, Via del Commercio 212, 41038 San Felice sul Panaro (MO).

TIMBRO E FIRMA

\_\_\_\_\_

## Come raggiungerci



**Segreteria Organizzativa**  
**Monja Mischiatti**  
**Tel: 0535 82222**  
**Fax: 0535 730210**  
**Mail: [formazione@biotecosrl.it](mailto:formazione@biotecosrl.it)**