



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

29 e 30 Novembre 2021 - ONLINE

La progettazione del Medical Device

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

La progettazione del Medical Device è l'attività di partenza per l'avvio alla realizzazione e qualifica di ogni dispositivo. Comprendere a fondo ed interpretare le linee guida e gli standard internazionali che regolano questo importante requisito è fondamentale per impostare correttamente gli step del processo di pianificazione, certificazione ed immissione in commercio del dispositivo medico.

Il docente, incrociando i requisiti obbligatori previsti dal Regolamento 2017/745, i requisiti volontari degli standard internazionali ISO 13485 e i principi della gestione di un progetto (Project Management), illustrerà le principali fasi e le relative implicazioni in termini di risorse umane, tecniche e finanziarie nonché di tempo necessario per la conclusione di un progetto. Sia durante la formazione, sia in momenti dedicati, sarà possibile confrontarsi con il docente ed approfondire i dubbi.

A chi è rivolto

Project Manager, Affari Regolatori, Assicurazione Qualità , R&D, Direzione Tecnica.

Cosa ti insegnerà il corso

1. Comprendere gli step principali della progettazione di un MD
2. Conoscere i requisiti regolatori ed i principi del Project management da applicare per una compliant ed efficiente gestione del progetto
3. Comprendere le implicazioni e le sfide principali nella gestione del progetto completo e nella sua fase di post - commercializzazione.

Docente



Fabio Tommasi Rosso

Fabio Tommasi Rosso svolge la sua attività come consulente nell'ambito dei Dispositivi Medici occupandosi di ogni aspetto: dalla fase di progettazione e sviluppo, applicando l'approccio del Project Management, al controllo e all'ottimizzazione dei processi di produzione, dalla conformità regolatoria all'applicazione dei sistemi di gestione per la qualità, fino alla pianificazione delle attività di post-marketing.

Vanta, inoltre, più di 10 anni di esperienza in audit sui dispositivi medici sia di terza parte sia di seconda parte avendo in passato la qualifica AICQ-SICEV. È un formatore esperto avendo superato le 500 ore di formazione erogate in affari regolatori dei dispositivi medici e sistemi di gestione per la qualità ISO 13485.

Iscriviti al Percorso Formativo PEC sui Dispositivi Medici!



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- ISO 13485 Dispositivi medici - Il sistema di gestione della qualità
- ISO 14971 Dispositivi medici - Gestione del rischio
- Affari regolatori dei dispositivi medici
- La valutazione clinica dei dispositivi medici
- La progettazione del Medical Device

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 2900 € + iva:
in pratica su 5 corsi uno è gratuito!**

I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

Programma

Sessione 29 Novembre

- Il processo di progettazione: metodi e modelli
- Gli standard e le linee guida di riferimento
- Gli attori della progettazione
- La gestione della documentazione
- I differenti "users" e i loro bisogni
- La definizione degli obiettivi e dei requisiti
- La destinazione d'uso, i meccanismi d'azione, la sicurezza e le prestazioni

Sessione 30 Novembre

- Gli elementi in ingresso della progettazione
- Introduzione alla gestione del rischio
- La pianificazione, il riesame, la verifica e validazione
- Il "design transfer"
- La modifica alla progettazione
- Gli input post-commercializzazione
- Caso particolare: La progettazione per un Dispositivo Medico "Legacy"

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09.30 - 13.30 Sessione corso 29 Novembre

09.30 - 13.30 Sessione corso 30 Novembre



QUOTA D'ISCRIZIONE

950 €

La fruizione del corso non è divisibile

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Le offerte non sono cumulabili

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center

