



LA NORMA ISO 13485:2016 ED IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI: COSA CAMBIA PER I SOGGETTI COINVOLTI

► 11 Novembre 2016 – Pisa

SEMINARIO A PARTECIPAZIONE GRATUITA

Rivolto a produttori, distributori, importatori, rivenditori di dispositivi medici, fornitori o altri soggetti esterni che forniscono un prodotto o servizio ai produttori di dispositivi medici.



IN COLLABORAZIONE CON:



**Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa**

Associazione Territoriale di Pisa

Sede e Direzione Provinciale
Via G. Carducci, 39 - Loc. La Fontina - 56010 Ghezzano (PI)
Tel. 050 876111 - Fax 050 876599



IL CONVEGNO È ORGANIZZATO DA:

**Bureau Veritas Italia SpA
Area Centro Sud**

Tel. 055 4640441 – Fax 055 5532711
area.centro@it.bureauveritas.com
www.bureauveritas.it



**BUREAU
VERITAS**

Move Forward with Confidence



BUREAU
VERITAS

LA NORMA ISO 13485:2016 ED IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI: COSA CAMBIA PER I SOGGETTI COINVOLTI

► **11 Novembre 2016 – POLO TECNOLOGICO di Navacchio – Via Mario Giuntini, 13 - Cascina PI**

- La **norma ISO 13485** - Medical devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes è armonizzata ai sensi della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici, la stessa specifica i requisiti per un Sistema di Gestione della Qualità che consenta all'Organizzazione che lo adotta di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che soddisfino le necessità dei Clienti e i requisiti normativi applicabili.
- Lo scorso **1 marzo 2016** ISO (International Organization for Standardization) ha pubblicato la nuova versione dello standard che, pur mantenendo la struttura attuale, presenta numerose modifiche e nuovi requisiti. Il periodo di transizione previsto si concluderà il 28 febbraio 2019, data oltre la quale la precedente versione 2003 verrà definitivamente ritirata.
- E' del **30 giugno 2016** la comunicazione della pubblicazione del «testo stabile» del nuovo Regolamento sui dispositivi medici, che in linea di principio non dovrebbe subire modifiche prima della pubblicazione formale in Gazzetta Ufficiale della UE. E' probabile che il documento venga ufficialmente pubblicato in Gazzetta Ufficiale della UE all'inizio del 2017.
- Bureau Veritas Italia è in grado di supportare le aziende fabbricanti di dispositivi medici, i loro fornitori, i distributori e gli importatori nella certificazione e transizione del Sistema di Gestione della Qualità ai requisiti dello Standard ISO 13485:2016 e del nuovo Regolamento sui dispositivi medici.
- Bureau Veritas Italia propone questo **seminario gratuito di aggiornamento e approfondimento tecnico** per presentare la norma **ISO 13485:2016** ed il **nuovo Regolamento sui dispositivi medici (testo stabile)**.
- Nel corso dell'incontro verranno illustrate le fasi del processo di revisione e le principali novità introdotte dalla versione 2016 della norma e dal nuovo Regolamento sui dispositivi medici con un focus particolare sugli effetti pratici e le conseguenze per le aziende.
- Il seminario avrà luogo a **Cascina (PI), presso il Polo Tecnologico di Navacchio sito in Via Mario Giuntini, 13**.
- **Le iscrizioni sono aperte**. I posti sono limitati. Si richiede di inviare la propria adesione entro il **09/11/2016**.

PROGRAMMA

- **09.15 Registrazione partecipanti**
- **09.30 Presentazione e Benvenuto**
- **09.45 La norma ISO 13485:2016. Cosa cambia? Periodo transitorio e di coesistenza**
A. Melzi, Medical Device Product Leader, Bureau Veritas Italia
- **10.30 Il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici: stato dei lavori e prospettive future**
A. Melzi, Medical Device Product Leader, Bureau Veritas Italia
- **11.00 Coffee Break**
- **11.15 I servizi di Bureau Veritas Italia riguardanti la certificazione dei dispositivi medici**
N. Palese, Healthcare Division Manager, Bureau Veritas Italia
- **11.30 Le figure del Fabbricante, Importatore e Distributore: ruolo e relative responsabilità**
D. Tronconi, Tecno Sistemi di Qualità
- **11.45 I prodotti borderline**
D. Tronconi, Tecno Sistemi di Qualità
- **12.15 Dibattito**
- **12.50 Conclusioni e saluti**



Per iscriversi all'evento, compilare il **Modulo di iscrizione on-line** accessibile cliccando sull'icona qui a lato



In alternativa, inviare una **e-mail** con i propri dati (Nome e Cognome, Azienda, Funzione, Indirizzo, Telefono, E-mail) a: area.centro@it.bureauveritas.com



Per ogni ulteriore informazione o necessità, contattare Bureau Veritas:
Comunicazione e Marketing a area.centro@it.bureauveritas.com Tel. 055 - 4640441

TUTELA DEI DATI PERSONALI DLgs. 196/2003 - INFORMATIVA E CONSENSO

I dati personali raccolti saranno trattati anche con modalità automatizzate da Bureau Veritas Italia SpA, nel rispetto della vigente normativa e degli obblighi di riservatezza nell'ambito delle attività istituzionali proprie per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto di cui sopra. I dati non saranno trasmessi a terzi. Il conferimento dei dati è facoltativo ma necessario per la gestione dell'iscrizione.

L'interessato potrà esercitare, in qualsiasi momento e gratuitamente, i diritti di cui all'art. 7 del DLgs.196/2003 (cancellazione, blocco, aggiornamento, rettifica e opposizione, in tutto o in parte, al trattamento) rivolgendosi al responsabile del trattamento dei dati presso Bureau Veritas Italia SpA., Via Miramare, 15 – 20126 Milano, tel. 02 270911, fax 02 2552980, comunicazione@it.bureauveritas.com