



BSI Training Academy

Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE marking

Questo corso di formazione si propone di offrire una guida sull'implementazione dei requisiti definiti dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici (MDR). Si focalizza sulle nozioni necessarie per elaborare un concetto o un progetto e su come integrare i requisiti del Regolamento nella tua attività e documentazione. Inoltre, acquisirai le competenze per valutare e implementare, in autonomia, requisiti più specifici.

MDR è la legislazione che specifica i requisiti che i produttori devono rispettare per vendere i propri dispositivi medici nell'Unione Europea.

MDR si occupa della sicurezza e le prestazioni dei dispositivi, sottolineando i requisiti precedenti alla commercializzazione, la valutazione della conformità, gli aspetti relativi alla gestione della qualità, la post-market surveillance (PMS), la trasparenza e la tracciabilità.

Il regolamento riguarderà tutti i fabbricanti, importatori, distributori e rappresentanti UE di dispositivi medici. Riguarderà anche subappaltatori/fornitori, nonché i fabbricanti di alcuni dispositivi con finalità non medica (ad esempio, i dispositivi per modificare il corpo a livello estetico, le lenti a contatto che modificano il colore degli occhi senza correggere la vista, ecc.).

Contenuti del corso

Giorno 1

- Perimetro: conflitti di interesse e struttura
- Obblighi generali
- Ambito dell'MDR
- Determinazione della classe di rischio e codici "NBOC" applicabili
- Selezione della procedura di valutazione della procedura di conformità
- Modificare e mantenere il QMS
- Identificare i requisiti applicabili di sicurezza e prestazione

Giorno 2

- Proseguimento dei requisiti di sicurezza e prestazioni applicabili
- Best practice sulla documentazione tecnica
- Procedura per applicare la valutazione di conformità

Giorno 3

- Assegnazione di Unique Identifications
- Completare il DoC (Declaration of Conformity) e apporre il marchio CE
- Post Market Surveillance (PMS)
- Revisione del corso

Iscriviti oggi

bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

N.B. Il corso NON tratta dispositivi In Vitro Diagnostic né dispositivi con requisiti specifici

Attestato



Al completamento del corso verrà rilasciato un **attestato BSI Training Academy** riconosciuto a livello internazionale.

Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE marking

La partecipazione al corso ti aiuta ad implementare i requisiti del Regolamento Europeo sui dispositivi medici (MDR) per ottenere o mantenere la marcatura CE relativa al tuo prodotto. Il marchio CE dà accesso a un mercato con oltre 500 milioni di persone.

A chi è dedicato:

Il corso è particolarmente adatto a:

- Professionisti di RA, QM e QA che devono implementare l'MDR
- Personale interessato alla certificazione o attivo in progetti per la marcatura CE
- Il personale che lavora per le organizzazioni che collaborano con i produttori di dispositivi medici, ad es. come subappaltatori, fornitori di elevata importanza, OEM, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori, controllate.

Cosa apprendrai:

Alla fine del corso sarai in grado di

- Sviluppare una strategia per raggiungere la conformità alle normative come stabilito da MDR
- Implementare i requisiti relativi alla valutazione della conformità.
- Soddisfare i requisiti della documentazione tecnica
- Pianificare le attività post-market richieste da MDR
- Applicare le conoscenze acquisite in merito all'implementazione dei requisiti MDR nella tua organizzazione

Iscriviti oggi

bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Benefici:

Questo corso ti aiuterà a:

- Attuare i requisiti del Regolamento Europeo sui dispositivi medici
- Guidare e supporta altre persone e organizzazioni partner interessate da MDR
- Impostare e aggiornare la documentazione richiesta
- Adottare le misure necessarie affinché la propria organizzazione soddisfi i requisiti MDR
- Mantenere la conformità con MDR e altri / documenti futuri relativi alla legislazione sui dispositivi medici
- Esplorare sistematicamente e attuare disposizioni più dettagliate e aggiornate (ad esempio Common Specifications (CS), atti, norme)

N.B. Il corso NON tratta dispositivi In Vitro Diagnostic né dispositivi con requisiti specifici

Perché scegliere un corso BSI?

Il nostro approccio di apprendimento accelerato ad alto impatto aumenta l'apprendimento migliorando la conoscenza e l'applicazione delle competenze. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo in aula.



Prerequisiti

Devi avere una buona conoscenza dei requisiti MDR, che puoi ottenere attraverso uno dei nostri corsi di formazione di un giorno: Requirements o Transition da MDD a MDR.

Dovresti anche avere:

- Esperienza o conoscenza di base di sistemi di gestione della qualità per l'industria dei dispositivi medici
- Buona conoscenza della Legislazione Europea sui dispositivi medici
- Alcune esperienze in attività pre o post-market all'interno dell'UE



Qualifiche BSI per MDR e auditor 13485

Abbiamo sviluppato dei percorsi mirati grazie ai quali potrai ottenere il Mark of Trust di BSI che darà evidenza del tuo continuo sviluppo professionale nel tuo settore.

- Qualifiche BSI per Medical Devices Regulation
- Qualifiche BSI per auditor ISO 13485



[Contattaci](#)

bsi.

BSI Group - Italia
Via Gustavo Fara, 35
20124 - Milano
Italia

Scopri di più
Tel: **+39 02 667909 234**
Email: **training.italy@bsigroup.com**
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**