



## BSI Training Academy

# Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)

### Informazioni sul corso. Durata: 1 giorno

Scopri i requisiti fondamentali, le nozioni e la procedura generale per la marcatura CE ai sensi del regolamento sui dispositivi medici (MDR). La marcatura CE dà accesso a un mercato con oltre 500 milioni di persone.

Questo corso tratta le nozioni fondamentali del MDR. Tutti i dispositivi medici dovranno essere sottoposti a una procedura di valutazione di conformità basata sui requisiti MDR per poter essere immessi sul mercato dell'Unione europea. Acquisirai la comprensione dei requisiti stabiliti dal MDR

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.).

L'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.

I requisiti riguarderanno anche gli audit (fornitori) e il controllo governativo; introducono nuovi partner commerciali con cui interagire e aumentano i bisogni e gli obblighi in ambito comunicativo (ad esempio contratti, relazioni, documentazione e pubblicazione di informazioni).

### Contenuti del corso

- Introduzione alla marcatura CE, legislazione europea e obblighi generali previsti dal MDR
- Ambito dell'MDR
- Determinare la classe di rischio del dispositivo
- Selezionare la procedura di valutazione della conformità
- Modificare e mantenere un SGQ
- Identificare i requisiti di sicurezza e prestazioni applicabili
- Assemblare la documentazione tecnica
- Applicare la procedura di valutazione della conformità e assegnare identificazioni univoche
- Completamento della Declaration of Conformity (DoC) e apposizione del marchio CE
- Post-market surveillance (PMS)
- Disposizioni transitorie.

**Iscriviti oggi**

[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://www.bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

### Attestato



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

# Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)

La partecipazione al corso ti fornirà le conoscenze essenziali per comprendere gli affari regolatori dei dispositivi medici nell'UE, ad esempio in qualità di membro dell'alta direzione, manager o membro del progetto nella divisione QM/QA, R&D, progettazione, produzione, catena di distribuzione, assistenza clienti e vendite. Ti darà la capacità di comprendere le richieste del subappaltatore, fornitore, OEM, rappresentante autorizzato, importatore, distributore, consentendo migliori relazioni tra loro e il legal manufacturer. Otterrai le basi per imparare in seguito l'implementazione dei progetti per raggiungere marcatura CE.

## A chi è dedicato:

Il corso è particolarmente adatto a:

- Nuovi assunti nella divisione affari regolatori (RA), personale che ha visto aumentare la propria responsabilità in quest'area e professionisti della divisione RA che non hanno familiarità con l'MDR europeo
- Personale che lavora con le divisioni affari regolatori, ad esempio membro dell'alta direzione, manager o membro del progetto nella divisione QM/QA, R&D, progettazione, produzione, catena di distribuzione, assistenza clienti e vendite.
- Personale che lavora per le organizzazioni che collaborano con i fabbricanti di dispositivi medici, ad esempio come subappaltatore, fornitore, OEM, rappresentante autorizzato, importatore, distributore, parte interessata dall'audit.

## Cosa apprendrai:

Alla fine del corso sarai in grado di

- Comunicare i requisiti e le nozioni fondamentali relative al regolamento
- Fare riferimento agli aspetti necessari per valutare se e in che modo la tua azienda è interessata dal MDR e in quale misura (ad esempio quali prodotti, ruoli, attività)
- Comprendere il lessico utilizzato nel MDR
- Spiegare la struttura e la gestione del regolamento
- Riconoscere i partner commerciali dei fabbricanti interessati dal regolamento
- Descrivere le misure fondamentali della valutazione di conformità
- Spiegare i principali effetti sul SGQ associati al MDR
- Comprendere i requisiti per la sorveglianza post-commercializzazione e gli aggiornamenti

## Benefici:

Questo corso ti aiuterà a:

- Comprendere i requisiti e le nozioni fondamentali del regolamento europeo sui dispositivi medici
- Comunicare l'impatto dei requisiti fondamentali introdotti dal MDR nella tua organizzazione

## Iscriviti oggi

[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

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

Non ci sono prerequisiti formali per questo corso, ma i partecipanti trarranno vantaggio se hanno una conoscenza di base sull'uso, la progettazione o la fabbricazione dei dispositivi medici e/o una conoscenza generale della gestione della qualità.



### 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**