



BSI Transitions

In Vitro Diagnostic Regulation

BSI Training Academy

Requirements IVD Regulation

Livello

1C

La legislazione europea applicabile agli IVD ha subito cambiamenti significativi: il regolamento IVD (UE 2017/746) ha sostituito la direttiva IVD (98/79 / CE) che imporrà nuovi requisiti ai fabbricanti e agli altri operatori economici.

Questo testo, da lungo atteso, apporta una serie di modifiche significative ai requisiti normativi per i produttori di IVD, affrontando le sfide poste dalla Direttiva IVD. Le modifiche includono un nuovo sistema di classificazione basato su regole, un maggiore controllo della documentazione tecnica e una migliore tracciabilità dei dispositivi attraverso la catena di approvvigionamento.

Il nostro corso di formazione di un giorno è stato progettato per introdurre i produttori di IVD e gli altri operatori all'interno della supply Chain alle principali modifiche ai requisiti per la marcatura CE in seguito alla pubblicazione del nuovo regolamento IVD (IVDR).

Attraverso attività pratiche, discussioni di gruppo e apprendimento in aula, i nostri docenti si assicureranno che il partecipante acquisisca competenze pratiche da utilizzare all'interno dell'organizzazione. 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.

N.B.: questo corso non copre i dispositivi medici secondo il Regolamento sui dispositivi medici.

- Durata: **1 giorno**
- Tenuto da un **tutor BSI esperto**
- Il **materiale didattico** è a uso personale

Scegli questo corso se:

- Sei un produttore di dispositivi medici, soprattutto se il tuo ruolo è in una delle seguenti aree:
 - Regulatory Affairs,
 - Design and Development,
 - Clinical Affairs Specialists,
 - Quality Management,
 - Quality Assurance
- Un rappresentante autorizzato
- Un operatore economico, incluso importatori e distributori
- Un consulente

Benefici del corso:

- Identificare i requisiti chiave del regolamento diagnostico in vitro
- Interpretare e trasmettere i requisiti e le aspettative chiave dell'IVDR all'interno della tua organizzazione.
- Identificare i prossimi passi nella pianificazione della realizzazione e commercializzazione del prodotto in conformità all'IVDR

Scegli i corsi **BSI**

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le **soluzioni migliori** per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, i **nostri tutor** sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la **migliore esperienza formativa**, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.



Lingua

Il corso si svolge in **lingua italiana**. È necessaria la conoscenza della **lingua inglese** per la comprensione del materiale didattico.



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](#)

Prenota ora il tuo posto: bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Contenuti del corso

Giorno 1

- Requisiti e conseguenze del nuovo regolamento IVD
- Cambiamenti significativi introdotti dal nuovo regolamento IVD
- Aspetti chiave della transizione - dalla direttiva al regolamento
- Modifiche alle responsabilità degli operatori economici
- Revisione dello scopo, classificazione basata sul rischio e valutazione della conformità
- Aspettative cliniche riviste
- Documentazione tecnica per la conformità
- Nuove aspettative per le attività post-market
- Gestire la transizione

Attestato



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

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**