



BSI Transitions

In Vitro Diagnostic Regulation

BSI Training Academy

IVD Directive to IVD Regulation Transition

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.

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

Iscriviti ora su:

bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

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

IVD Directive to IVD Regulation Transition

Vogliamo assicurarci di fornire la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo da mantenere la conoscenza e acquisire competenze che continueranno ad essere utili anche dopo il corso.

Scegli questo corso se:

- Sei un produttore di dispositivi medici, soprattutto se il tuo ruolo è in una delle seguenti aree:
 - Questioni regolamentari
 - Design e sviluppo
 - Specialisti in affari clinici
 - Gestione della qualità
 - Garanzia di qualità
- Un rappresentante autorizzato
- Un operatore economico, incluso importatori e distributori
- Un consulente

Caratteristiche del corso:

- Un giorno
- Tutor esperto
- Ambiente rilassato e confortevole
- Appunti dettagliati sul corso

È necessario possedere una buona comprensione dell'attuale direttiva IVD (98/79/EC).

Benefici del corso:

- Identificare i requisiti del IVDR e capire l'impatto sulla tua organizzazione e sugli altri operatori economici
- Comprendere i cambiamenti significativi introdotti dall'IVDR e cosa non sarà interessato
- Scoprire cosa deve essere rivisto nel tuo attuale assetto garantire la conformità
- Adottare misure per garantire che i prodotti marcati CE sotto l'IVD siano conformi al IVDR
- Creare un piano di transizione al nuovo regolamento per lo sviluppo di nuovi prodotti IVD.

Perché fare formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci di fornire la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo da mantenere la conoscenza e acquisire competenze che continueranno ad essere utili anche dopo il corso.

Attestato



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



In azienda

Questo corso può essere erogato direttamente presso le aziende, adattandolo così alle specifiche esigenze del cliente.



Lingua

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



Corsi correlati

Vuoi saperne di più? Potresti essere interessato a:
ISO 13485 Transition
MDSAP: Fundamentals and Readiness
[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://www.bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

bsi.

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

Scopri di più
Tel: **+39 02 667909 210**
Email: **training.italy@bsigroup.com**
Visita: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**