ISCRIZIONE Seminario n. 24 03 2022 - 12 Marzo 2024 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

- Quota per la partecipazione al seminario € 920,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e coffee break come da programma.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com

12 Marzo 2024 - Milano

Il confezionamento dei Dispositivi Medici

Argomenti

- Requisiti regolatori per il confezionamento dei Dispositivi
- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e confezionamento dei dispositivi a base di sostanza
- Convalida delle modalità di trasporto e modalità di determinazione della shelf life
- L'impatto della gestione del rischio sulla scelta e progettazione del confezionamento

Relatori

Ing. Dario Bortolotti,
Responsabile UDI, registrazioni e nuovi progetti
Sistemir EU S.r.l.

Dr. Dario Di Rosa
Libero Professionista nel settore
Medicale

Dr. Davide Valtorta
Direzione Generale
Sistemir EU S.r.l.

Ing. Daniele Vergani
Responsabile certificazioni di prodotto
Sistemir EU S.r.l.

Il confezionamento dei Dispositivi Medici

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti in Aziende Biomedicali e Farmaceutiche sono coinvolti nel processo di confezionamento dei Dispositivi Medici. In particolare il corso è indirizzato a quanti afferiscono ai seguenti dipartimenti:

- Affari Regolatori
- Packaging
- Logistica e distribuzione
- Produzione

Obiettivo del Seminario

Il seminario intende fornire ai partecipanti le conoscenze necessarie per poter gestire il processo di confezionamento di un Dispositivo Medico in conformità con i requisiti normativi vigenti.

Si partirà da un'analisi dei requisiti da soddisfare per una corretta etichettatura del Dispositivo e per l'utilizzo di una simbologia appropriata, per poi affrontare il capitolo relativo agli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati e al confezionamento dei dispositivi a base di sostanza.

Verrà poi preso in esame l'impatto della gestione del rischio sulla scelta e progettazione del confezionamento e ci si soffermerà su tematiche quali la convalida delle modalità di trasporto e le modalità di determinazione della shelf life di dispositivi medici sterilizzati e non. Completerà il corso un excursus sugli accordi con i fornitori dei servizi di confezionamento e sull'attribuzione delle responsabilità per il rispetto delle informazioni presenti sul Dispositivo.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Programma

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Quale confezione per quale dispositivo?

- Descrizione del packaging e tipologie
- L'impatto della gestione del rischio sulla scelta e progettazione del confezionamento

Dr. Davide Valtorta

10.00

Requisiti regolatori per il confezionamento dei Dispositivi

- Requisiti per etichettatura; simbologia e stampa
 - Requisiti regolatori (leggibilità, indelebilità, completezza)
 - EN ISO 15223-1:2021 - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
 - EN ISO 20417:2021 - Informazioni fornite dal fabbricante

Dr. Davide Valtorta

11.15 *Coffee break*

11.30

Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

- EN ISO 11607-1:2022 - Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- EN ISO 11607-2:2022 - Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio

Dr. Dario Di Rosa

12.30

Confezionamento dei dispositivi a base di sostanza

- Valutazione della compatibilità tra contenitore e sostanza contenuta

Dr. Dario Di Rosa

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Convalida delle modalità di trasporto

- Pianificazione della verifica del trasporto
- Metodi di verifica del trasporto
 - Test di vibrazione; shock meccanico; urto; caduta; ecc.

Ing. Daniele Vergani

15.00

Modalità di determinazione della shelf life di dispositivi medici sterilizzati terminalmente e non

- Verifica della shelf life e metodi
- Invecchiamento accelerato
- Test del materiale
- Test delle barriere sterili, ad es. test della forza del sigillo e test di integrità

Dr. Dario Di Rosa

15.45 *Coffee break*

16.00

Collaborazione con "Esterni"

- Qualifica e accordi con fornitori di servizi di confezionamento
- Requisiti per soggetti che attuano attività di riconfezionamento di dispositivi medici
- Attribuzione delle responsabilità per il rispetto delle informazioni presenti sul confezionamento

Ing. Dario Bortolotti

17.00 **Q&A**

17.30 *Chiusura del seminario*

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.