

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 05 2021 - 9 e 10 Maggio 2023 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto: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](mailto: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  
€ 1.050,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla  
Pubblica Amministrazione € 550,00 (senza  
applicazione IVA)

**NB: E' prevista una riduzione di € 100,00 sulla quota di  
partecipazione per iscrizioni pervenute entro il 17 Aprile 2023**

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

> **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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione,  
potete visitare il nostro sito web:  
[pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

16 Maggio 2023 - Milano

# Dispositivi Medici: Labelling, UDI e Informazioni sul prodotto

## Argomenti

- Etichettare correttamente Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro: cosa chiede la norma
- Unique Device Identification: cosa bisogna considerare
- Istruzioni pratiche per Labelling e Instruction for Use (IFU) di Dispositivi Medici e IVD
- Responsabilità per informazioni sul prodotto errate o ingannevoli

## Relatori

**Ing. Alessandra Basilisco**

Ministero della Salute,  
Ufficio III - Dispositivi medici  
e dispositivi medici impiantabili attivi

**Avv. Silvia Stefanelli**

Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

### A chi è rivolto?

Questo seminario si rivolge a quanti, in Azienda Biomedicale o Farmaceutica, si occupano di etichettatura, UDI, informazioni sul prodotto di Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro.

Torranno particolare beneficio dal corso quanti afferiscono ai seguenti dipartimenti:

- Regulatory Affairs & Labelling
- Quality Control/Assurance
- Vigilanza
- Legale
- Marketing / Product management

### Obiettivo del Seminario

L'etichettatura e tutte le informazioni che accompagnano un Dispositivo Medico, o un Diagnostico in vitro, sono regolate da norme ben precise che bisogna conoscere in modo approfondito per poterle applicare correttamente.

Il nostro seminario intende illustrare tali norme e fornire ai partecipanti il know-how necessario per poter gestire in conformità alle stesse etichettatura, istruzioni per l'uso e informazioni sul prodotto di Medical Device e IVD. Verranno al contempo analizzati i profili di responsabilità di chi opera in tale ambito e fornite indicazioni sull'obbligo di tracciabilità dei prodotti e sulla relativa implementazione.

### 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](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### Requisiti normativi e indicazioni per etichettatura e informazioni sul prodotto

- Basi normative: panoramica
- Chi è responsabile delle informazioni sul prodotto?

*Avv. Silvia Stefanelli*

10.15

### Istruzioni pratiche per Labelling di Dispositivi Medici e IVD

- Requisiti per l'apposizione del marchio CE
- Definizione e importanza della destinazione d'uso
- Etichettatura: soddisfacimento dei requisiti di base e degli standard
- Istruzioni pratiche per il Labelling
- Apposizione di altre etichette, scritte, targhette
- Indicazioni sulla durata del prodotto (monouso, utilizzo limitato e illimitato)
- Utilizzo di simboli
- Requisiti per la lingua e implementazione nella gestione della qualità
- Punti di contatto con le IFU

*Ing. Alessandra Basilisco*

11.30 *Break*

12.00

### Profili di responsabilità per il labelling e le informazioni sul prodotto

- Basi della responsabilità nei Dispositivi Medici
- Responsabilità in caso di istruzioni per l'uso scorrette
- Responsabilità per avvertenze e indicazioni relative alla sicurezza insufficienti
- Limitazioni / esclusioni di responsabilità
- Responsabilità personale del dipendente?

*Avv. Silvia Stefanelli*

13.00 **Discussione**

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

### Aspetti importanti per le Instruction for Use (IFU) di Dispositivi Medici e IVD

- Istruzioni per l'uso a prova di norma
- Contenuti delle IFU e considerazione dell'utilizzatore
- Gestione delle diverse versioni, delle lingue e delle modifiche, inclusione nel fascicolo tecnico
- Formazione dell'utilizzatore
- Peculiarità per i prodotti combinati

*Ing. Alessandra Basilisco*

15.30 *Coffee break*

15.45

### Requisiti normativi per Unique Identifier e Unique Device Identification (UDI)

- Cosa chiede la Medical Device/IVD Regulation per l'implementazione dello Unique Device Identification (UDI)?
- Implementazione di un progetto UDI
- Tempistiche e milestone
- Difficoltà nell'implementazione

*Ing. Alessandra Basilisco*

16.45 **Discussione**

17.00 *Chiusura del seminario*