

# EN ISO 13485:2012 – MEDICAL DEVICES

## Corso di Formazione

**Durata: 1 giorno**

### Obiettivo:

---

- collocare la normativa ISO 13485:2012 nel contesto normativo attuale
- Comprendere i requisiti della norma ISO 13485:2003 e i requisiti del sistema qualità delle direttive 93/42/CEE e 98/79/CE
- Esaminare nel dettaglio i contenuti della 13485 per acquisire gli strumenti gestionali presenti ed applicabili a tutta l'organizzazione

### A chi è rivolto:

---

- ai responsabili qualità delle organizzazioni che operano nel settore medicale
- ai responsabili qualità ed alle Qualified Person che operano in campo farmaceutico e desiderano avvicinarsi al mondo dispositivi medici

### Prerequisiti:

---

- conoscenza base delle leggi e delle normative cogenti in campo medicale
- è consigliabile avere una conoscenza di base della ISO 9001

### Programma

---

- panorama generale del contesto legislativo e normativo internazionale
- aspetti principali della ISO 13485:
  - documentazione
  - competenze e gestione delle risorse
  - processo di tracciabilità dal fornitore al cliente
  - gestione del rischio
  - analisi dei dati
  - sorveglianza post-vendita
- correlazione con la ISO 9001:2008 e con la ISO 19011:2012

### Segreteria Organizzativa:

---

**Sonia Pennacchia**

T. +39 039 6886176 M. +39 334 6880600 F. +39 0396203042  
e-mail [spennacchia@nerton.it](mailto:spennacchia@nerton.it)