

 bsi.

Training Academy

BSI/UK/1734/TR/0320/EN/GRP



Technical Documentation for the Medical Device Regulation (MDR)

Corso di formazione

STAGE 

Informazioni essenziali sul corso

Una prerogativa per la valutazione della conformità e del marchio CE è la necessità di documentazione tecnica che include la raccolta di informazioni di supporto sul dispositivo medico. La documentazione tecnica viene mantenuta per tutto il ciclo di vita del prodotto. Scopri come assemblare questo e altri tipi di informazioni richieste in modo da poter avere il marchio CE per il tuo dispositivo in Europa.

Questo corso intensivo di un giorno consente una maggiore comprensione dei requisiti chiave per la documentazione tecnica per i dispositivi medici, in linea con i requisiti del Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) in Europa. L'obiettivo del corso è consentire ai produttori di:

- Creare una solida documentazione tecnica per dimostrare la conformità all'MDR
- Comprendere meglio i requisiti normativi e le aspettative del Notified Body, al fine di prevenire inutili ritardi nel processo di certificazione

Agenda del corso

- Technical documentation: Conformity assessment, overview and contents
- Interpret the MDR technical documentation requirements
- MDR Annex II:
 - Section 1: Device description and specifications, including variants and accessories
 - Section 2: Information to be supplied by the manufacturer
 - Section 3: Design and manufacturing information
 - Section 4: General safety and performance requirements
 - Section 5: Benefit-risk analysis and risk management
 - Section 6: Product verification and validation
- MDR Annex III Section 1: Technical documentation on post-market surveillance Information to be supplied by the manufacturer
- MDR Annex XIV:
 - Part A: Clinical evaluation
 - Part B: Post-market clinical follow-up
- MDR Annex IV: Declaration of conformity
- Guidance documents: Technical documentation structures

Iscriviti ora su

bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

A seguito del superamento del corso, riceverai un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale.

Assicurati che sia il corso adatto a te

A chi è dedicato il corso?

Personale dell'area QA/Regulatory coinvolto nella compilazione della documentazione tecnica; addetti alla progettazione dei prodotti e personale addetto alla ricerca e sviluppo di dispositivi medici destinati al mercato europeo

<p>Cosa apprendrai?</p> <p>Al termine di questa formazione, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none">• Confermare i requisiti di documentazione tecnica specificati nell'MDR• Interpretare l'MDR in relazione ai requisiti di documentazione tecnica• Definire il processo che consente la creazione e la manutenzione di documentazione tecnica conforme• Comprendere come gli standard e le indicazioni possano essere utilizzati per migliorare la tua documentazione tecnica• Riconoscere le aspettative degli organismi notificati per la documentazione tecnica durante gli audit e prepararsi meglio	<p>Che benefici otterrai?</p> <p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Garantire che la documentazione tecnica soddisfi i requisiti normativi e dimostri la sicurezza e le prestazioni del prodotto• Ridurre i ritardi nella certificazione del prodotto, fornendo una documentazione completa e conforme• Ridurre i costi riducendo le domande di audit e le non conformità, semplificando così il processo di certificazione
--	--

Prerequisiti – è necessario che tu sia in possesso dei seguenti requisiti:

Dovresti avere una conoscenza di base del regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR).

Perché investire nella formazione BSI?

Vogliamo assicurarci che tu abbia la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una serie di corsi di formazione per supportare la transizione al nuovo standard. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo che tu riesca a mantenere la conoscenza e acquisire le competenze che continueranno a risultare utili anche dopo il corso.

Quando frequenti un corso di formazione BSI, sei sicuro che i tutor siano i migliori del settore. Sono veramente appassionati nel condividere le proprie conoscenze e nel garantire che tu le acquisisca al meglio. Esperti di fiducia con anni di esperienza pratica e commerciale, danno vita all'argomento con esempi pertinenti e attuali per migliorare il tuo processo di apprendimento.

Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche ai corsi:

- Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)
- Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking
- Medical Device Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR) Transition



BSI Group Italy
Via Gustavo Fara, 35
20124 Milano
Italia

Contattaci
Tel: +39 02 667909 234
Email: training.italy@bsigroup.com
Web: [bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://www.bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)