



Technical Documentation for *In Vitro* Diagnostic Devices (IVDs)

Corso di formazione

STAGE 

Informazioni essenziali sul corso

Questo corso intensivo di un giorno permette di ottenere una maggiore comprensione dei requisiti chiave per la documentazione tecnica per IVD, in linea con i requisiti del regolamento europeo su IVD (IVDR).

Uno degli elementi richiesti nella valutazione della conformità e della marcatura CE è la necessità di documentazione tecnica che includa la raccolta di informazioni di supporto sul dispositivo IVD. 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 ottenere la marcatura CE per il tuo dispositivo in Europa.

Il nostro esclusivo approccio accelerato ad alto impatto aumenta l'apprendimento, migliorando la conservazione della conoscenza nel tempo e l'applicazione delle competenze. Questo corso si basa su attività pratiche, con una conseguente comprensione più approfondita del materiale e un maggiore impatto sulle prestazioni lavorative.

Agenda del corso

- Welcome
- Delegate introductions
- Overview of course structure and learning objectives
- What is an IVD, classification and conformity assessment?
- Terminology and compliant IVDD technical files
- Technical documentation and the IVD Regulation
- Technical documentation as a demonstration of conformity
- Overview of technical documentation structure/content
- Technical documentation Annex II in detail
 - Device description
 - Labelling
 - Design and manufacturing
 - General safety and performance requirements
 - Risk management
 - Product verification and validation
 - Verification and validation including performance evaluation
- Technical documentation – Annex III in detail
 - Post-market surveillance including PMPF and PSUR
- Declaration of conformity and NB certification
- Reflection quiz
- Course review and final questions
- End of course

Iscriviti ora su
bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

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

Assicurati che sia il corso adatto a te

A chi è dedicato il corso?

Personale addetto al controllo qualità/regolatorio coinvolto nella compilazione della documentazione tecnica e dei fascicoli di progettazione. Personale addetto alla progettazione del prodotto e addetto alla ricerca e sviluppo per IVD destinati al mercato europeo.

<p>Cosa apprenderai?</p> <p>Al completamento del corso, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none">• Acquisire confidenza nei requisiti per la documentazione tecnica ai sensi del regolamento europeo IVD• Rivedere e creare la documentazione per supportare i prodotti IVD• Comprendere come gli standard e le linee guida possono essere utilizzati per migliorare la documentazione tecnica• Sapere cosa ci si aspetta dagli organismi notificati per la documentazione tecnica durante le revisioni ed essere meglio preparati• Evitare la documentazione tecnica incompleta che può causare ritardi imprevisti o impedire l'ingresso nel mercato• Riconoscere i requisiti di documentazione durante il ciclo di vita del prodotto e li necessari aggiornamenti successivi all'immissione sul mercato	<p>Che benefici otterrai?</p> <p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Conoscere i Requisiti della documentazione tecnica ai sensi del Regolamento europeo IVD• Essere in grado di rivedere i fascicoli tecnici e di creare nuovi fascicoli per supportare i prodotti IVD• Comprendere come utilizzare gli standard e le linee guida per migliorare la documentazione tecnica• Conoscere le aspettative degli organismi notificati per il contenuto dei fascicoli tecnici durante le revisioni, sia al momento del lancio, che durante il ciclo di vita del prodotto.
---	--

Prerequisiti - è preferibile che tu sia in possesso delle seguenti conoscenze pregresse:

Dovresti avere una conoscenza base dei regolamenti europei sui dispositivi IVD.

Perché investire nella formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci che tu viva la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una gamma di corsi di formazione sia per chi inizia, sia per i più esperti. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo da mantenere le conoscenze e acquisire le competenze che continueranno a essere utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche a:

Potresti essere interessato anche ai corsi

- Requirements of the In Vitro Diagnostics Regulation
- Application of the In Vitro Diagnostic Regulation
- Performance evaluation and clinical evidence for In Vitro Diagnostics (IVDs)



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-medicini/formazione