

Formazione & Servizi

Medical Devices



**FATTI PORTAVOCE per primo nella TUA AZIENDA
di questo PROGETTO NUOVO...
e **RISERVA SUBITO il Tuo POSTO!****

Un format nuovo e dedicato, ampio e diversificato,
per offrirti la possibilità di abbinare una formazione mirata ed approfondita
a servizi specifici di consulenza e monitoraggio normativo.

Si tratta di un vero e proprio progetto di durata annuale o semestrale che vedrà
come protagonisti i singoli discenti e le rispettive Aziende di appartenenza.

***Formazione & Servizi: risparmia con il format
e guadagna in competenza ed informazione!***

Cosa include il format *Formazione & Servizi*?

Il nuovo format, che abbina la *Formazione* a *Servizi* di consulenza specialistica, include:

- Un **percorso formativo semestrale** di 5 Moduli + **1 giornata di formazione in house** presso l'Azienda: entrambi incentrati sul tema delle innovazioni introdotte dal nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici, e durante i quali le Aziende partecipanti avranno modo di conoscere in modo approfondito tutti gli aspetti e le implicazioni, teoriche ed applicative, della nuova norma.
- Servizi di consulenza validi per 1 semestre o per 1 intero anno:
 - **1 pacchetto di pareri tecnico-scientifici** di cui potrà usufruire l'Azienda;
 - **Servizio semestrale/annuale di monitoraggio normativo e di settore**, incentrato sull'area tematica dei Dispositivi Medici.

Tu e la Tua Azienda potrete usufruire di tali servizi a partire dal Primo Modulo di Formazione e sino alla conclusione del periodo di progetto.

Ad assistere gli iscritti, durante l'intero progetto, i due rappresentanti dello staff INTEXO:

Pietro Caiazza - Head of Medical Devices, Food, Cosmetics and Biocides Unit

Carla Tammaro - Regulatory Affairs Consultant for Medical Devices, Foods and Nutrition, Biocides, Cosmetics

A chi è rivolto il format?

Ai differenti profili Aziendali che operano rispetto ai Dispositivi Medici, quali figure appartenenti all'Alta Direzione, Regulatory Affairs, Quality Assurance, Direzione Marketing, Direzione Legale, Direzione Scientifica.

Quali sono i contenuti e le caratteristiche del percorso formativo?

Il percorso prevede 5 Moduli formativi che verranno svolti attraverso 1 incontro al mese (inizio la mattina con conclusione dei lavori per la metà del pomeriggio). La sede, Roma o Milano, verrà definita in funzione delle iscrizioni.

Calendario dei 5 appuntamenti:

Giugno 2017 terza settimana, **Luglio 2017** seconda settimana, **Settembre 2017** terza settimana, **Ottobre 2017** terza settimana, **Novembre 2017** terza settimana.

Tematiche dei Moduli:

Moduli 1 – INTRODUZIONE AL NUOVO REGOLAMENTO

Moduli 2 – NUOVI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE, PROVE DI LABORATORIO E VALUTAZIONE CLINICA

Moduli 3 – FASCICOLO TECNICO E LABELLING

Moduli 4 – SISTEMA DI QUALITA'

Moduli 5 – BANCA DATI EUROPEA E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA

I docenti che si alterneranno attraverso i singoli Moduli sono esperti altamente qualificati operanti nel settore dei Dispositivi Medici, dall'esperienza pluriennale e fortemente specializzata. Tra questi:

Dott.ssa Luciana Gramiccioni - Direttore Scientifico Intexo

Ing. Cristina Romanelli - Supervisore degli Ispettori - Organismo Notificato 0373, ONDICO

Ing. Francesco Marcello - S.C.A. di F. Marcello S.a.s. – Servizi Aziendali

Dott.ssa Marisa Meloni - CEO, VitroScreen Srl

I Moduli di formazione sono pensati come momento di confronto ed apprendimento attivo ed interattivo, in un clima che stimoli la discussione e l'analisi delle criticità; accanto ai contenuti prettamente teorici verrà dato sempre ampio spazio alla parte pratica ed applicativa, con focus sulle singole realtà e dinamiche aziendali.

La giornata di formazione *in house* presso l'Azienda, cui potranno partecipare tutti i discenti scelti dall'Azienda, è intesa come momento esclusivo dedicato ad approfondimenti e necessità specifiche del Cliente. Tale giornata potrà essere dedicata alla trattazione di questioni specifiche, valutazioni pre- o post- audit, risoluzione di non conformità, ed altre tematiche.

Quali sono le caratteristiche dei servizi abbinati alla formazione?

Unitamente al percorso formativo, Tu e la Tua Azienda potrete usufruire dei seguenti servizi di consulenza specifici, inerenti l'area dei Dispositivi Medici:

- **1 pacchetto di pareri tecnico-scientifici** attraverso i quali l'Azienda potrà formulare quesiti specifici in merito a normative e *practices* adottate nel settore.
- **Servizio di monitoraggio normativo e di settore**, attraverso il quale l'Azienda potrà ricevere *news* ed aggiornamenti tempestivi in merito a notizie importanti, novità, attività delle Autorità Competenti ed Enti operanti in materia di Dispositivi Medici.

I servizi abbinati alla formazione si intendono applicati per 1 semestre o 1 intero anno di progetto, a partire dal primo Modulo di formazione di Giugno 2017.

Quali VANTAGGI per TE e la Tua AZIENDA?



PROMO

✓ **2 PARTECIPANTI AL COSTO DI 1!**

Per ogni Azienda sarà possibile iscrivere al percorso formativo due partecipanti, il primo sarà registrato a quota intera, il secondo a titolo gratuito (offerta valida solamente in abbinamento ai servizi di consulenza).

✓ **GIORNATA DI FORMAZIONE *in house* APERTA A TUTTI GLI INTERESSATI!**

La giornata di formazione *tailor-made* potrà essere rivolta a tanti partecipanti quanti ne riterrà opportuni l'Azienda, coinvolgendo profili diversificati e differentemente specializzati (la giornata di formazione *in house* è offerta solamente in abbinamento ai servizi di consulenza).

✓ **PARERI TECNICO-SCIENTIFICI E SERVIZIO DI MONITORAGGIO NORMATIVO RIVOLTI A TUTTI GLI INTERESSATI!**

I PARERI TECNICO-SCIENTIFICI, aperti a tutta l'Azienda, potranno pervenire da parte di max 3 contatti aziendali ed il SERVIZIO DI MONITORAGGIO NORMATIVO sarà indirizzato a tutti coloro che fossero interessati.

PROMO

PREZZI - Acquista il format e risparmi sulle singole voci!

PROGETTO ANNUALE

Formazione semestrale (Giugno-Novembre 2017) + servizi annuali (Giugno 2017-Maggio 2018)

- ✓ 5 Moduli di formazione (per 2 partecipanti) + 1 giornata *in house*
- ✓ Servizi abbinati:
 - 20 pareri tecnico-scientifici
 - monitoraggio normativo e di settore

Totale: **15.000 € + IVA, per 1 anno**, per Te e la tua Azienda.

Risparmi oltre il 20% rispetto al listino prezzi.

Tariffa early bird (sconto del 10%): 13.500 € + IVA

PROGETTO SEMESTRALE

Formazione semestrale (Giugno-Novembre 2017) + servizi semestrali (Giugno-Novembre 2017)

- ✓ 5 Moduli di formazione (per 2 partecipanti) + 1 giornata *in house*
- ✓ Servizi abbinati:
 - 10 pareri tecnico-scientifici
 - monitoraggio normativo e di settore

Totale: **9.400 € + IVA, per 6 mesi**, per Te e la tua Azienda.

Risparmi il 10% rispetto al listino prezzi.

Tariffa early bird (sconto del 10%): 8.460 € + IVA

SOLO percorso formativo semestrale di 5 MODULI

5 Moduli di formazione (per 1 partecipante): **5.000 € + IVA**

Tariffa early bird (sconto del 10%): 4.500 € + IVA

Note:

Giornata *in house* in Azienda: l'offerta non include le spese di viaggio e trasferta del membro dello staff INTEXO.

Pareri tecnico-scientifici: i pareri saranno formulati e gestiti da remoto.

Per informazioni e per l'iscrizione scrivete a: livia.trocchi@intexo.it

PROMOZIONE EARLY BOOKING - 10% per prenotazioni entro il 21 Aprile 2017.
SUCCESSIVE ISCRIZIONI sino ad esaurimento posti e non oltre il 30 Maggio 2017.

 **INTEXO**

Nuove idee, nuove soluzioni.