



**2022**

# CATALOGO FORMAZIONE

Be the best in Regulatory



# FORMAZIONE DI VALORE PER PROFESSIONISTI QA/RA DEL SETTORE MEDICALE

Con un quadro regolatorio in continua evoluzione, per i professionisti Quality & Regulatory Affairs nel settore medicale tenersi aggiornati è una necessità. MD24 - in collaborazione con IMQ e con gli esperti Thema - risponde con un'ampia offerta formativa in grado di trasmettere le competenze, gli strumenti teorici e pratici per supportare la propria organizzazione nel raggiungere gli obiettivi più ambiziosi.

È anche grazie a un Sistema di Gestione della Qualità efficace e consolidato che MD24 prepara oggi Professionisti capaci di portare un incredibile valore aggiunto a sé stessi e alle organizzazioni di cui fanno parte.

## MULTIDISCIPLINARITÀ E CAPILLARITÀ DELLE PROPOSTE FORMATIVE

L'offerta spazia dall'ambito dei **Dispositivi Medici** agli **IVD**, dalle attività **Quality** a quelle **Regulatory**.

✳️ **Percorsi Formativi** composti da più lezioni di una giornata:

Master Advanced Discipline Regolatorie Medical Devices (8ª edizione), Master Qualità del prodotto biomedico (2ª edizione), Corso Specializzato MDR (UE) 2017/745 (5ª edizione), Corso Intensivo IVDR (UE) 2017/746 (1ª edizione).

✳️ **Seminari** dalla durata di una giornata. Tra le novità: Usabilità nei Dispositivi Medici, Comunicazione e pubblicità nel settore medicale: regole, limiti e opportunità, I requisiti U.S. cGMP (21 cfr 820 et alter): come prepararsi a un'ispezione FDA, Software e Cybersecurity nei dispositivi medici, Sistema di Gestione della Qualità e produzione: la validazione del Software.

## MODALITÀ DI FRUIZIONE E METODOLOGIE DIDATTICHE

Gli eventi formativi sono previsti **In Presenza** (situazione Covid-19 permettendo) e/o in **Live Streaming**, per rispondere a tutte le esigenze.

Ogni giornata formativa, oltre alla teoria, comprende **esercitazioni individuali e di gruppo, role play, case study** per favorire la comprensione degli argomenti trattati e permettere di sperimentarne l'applicazione pratica.

I **docenti MD24** sono cultori degli argomenti che trattano e allo stesso tempo sono Professionisti di grande esperienza, selezionati e qualificati in base alla pluriennale esperienza e alle proprie capacità didattiche e relazionali.

## ASSISTENZA A 360°

**Tutor didattico** a disposizione degli allievi in assistenza continua, prima, durante e dopo le lezioni.

## FORMAZIONE COME ESPERIENZA PERSONALE DI VALORE

Ci prendiamo cura di ogni allievo con empatia e disponibilità, perché ogni evento formativo non è solo trasmissione di conoscenze, ma è anche un'esperienza da vivere con piacere, occasione di arricchimento personale oltre che professionale.

# INDICE CORSI

●	CORSO INTENSIVO IVDR (UE) 2017/746 .....	1
●	MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO .....	2
●	MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE MEDICAL DEVICES .....	3
●	CORSO SPECIALIZZATO MDR (UE) 2017/745 .....	4
●	La gestione dei reclami da cliente .....	5
●	Il sistema UDI - Unique Device Identification .....	6
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - Regolamento Dispositivi Medici .....	7
● ● ● ●	ISO 13485:2016 - Gestione della Qualità in ambito dispositivi medici .....	8
● ● ● ●	ISO 14971:2019 - Gestione del rischio applicata ai dispositivi medici .....	9
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - La valutazione clinica .....	10
● ● ● ●	La gestione delle attività regolatorie .....	11
● ● ● ●	Come gestire efficacemente il progetto di un dispositivo medico .....	12
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - La Persona Responsabile .....	13
● ● ● ●	CAPA - La gestione delle azioni correttive e preventive .....	14
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - Gli Operatori Economici .....	15
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - La Documentazione Tecnica e i requisiti generali di sicurezza e prestazione .....	16
● ● ● ●	MDR (UE) 2017/745 - La Sorveglianza Post - Market (PMS) .....	17
● ● ● ●	Usabilità nei dispositivi medici .....	18
● ● ● ●	Comunicazione e pubblicità nel settore medicale: regole, limiti e opportunità .....	19
● ● ● ●	I requisiti U.S. cGMP (21 cfr 820 et alter): come prepararsi a un'ispezione FDA .....	20
● ● ● ●	Software e Cybersecurity nei dispositivi medici .....	21
● ● ● ●	Sistema di Gestione della Qualità e produzione: la validazione del Software .....	22
● ● ● ●	Informazioni generali .....	23
● ● ● ●	Quote di partecipazione .....	24
● ● ● ●	SkillHub by MD24 .....	27
● ● ● ●	Contatti .....	28



- SEMINARI A CATALOGO ●
- MASTER ADVANCED ●
- CORSO SPECIALIZZATO MDR ●
- CORSO INTENSIVO IVDR ●
- MASTER QUALITÀ DEL ●
- PRODOTTO BIOMEDICO ●



[www.md-24.net](http://www.md-24.net)

Be the best in Regulatory

# CORSO INTENSIVO IVDR (UE) 2017/746

REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO

## 1<sup>a</sup> EDIZIONE

Il Regolamento IVDR (UE) 2017/746 ha sostituito la Direttiva 98/79/CE IVD, con cambiamenti significativi che impongono agli operatori numerosi adempimenti.

Tra questi, vi è ad esempio l'obbligo di nominare una Persona Responsabile del rispetto della normativa, di stabilire un nuovo sistema di classificazione, nonché di elaborare una documentazione tecnica adeguata.

In due giornate, il Corso permette di comprendere le principali attività necessarie ad adattarsi ai requisiti del Regolamento Europeo sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, per ottenere e mantenere la marcatura CE del prodotto.

### Programma 1<sup>a</sup> giornata - 22 febbraio 2022

- Il sistema regolatorio: dalla Direttiva al Regolamento IVDR.
- Aspetti significativi dell'IVDR.
- Ambito di applicazione e classificazione basata sul rischio.
- Ruolo e responsabilità degli Operatori Economici.
- Ruolo e responsabilità della Persona Responsabile.
- La documentazione tecnica e i requisiti generali di sicurezza e prestazione.
- Allegato IV: Dichiarazione di Conformità UE.

### Programma 2<sup>a</sup> giornata - 23 febbraio 2022

- La valutazione delle prestazioni secondo l'IVDR.
- Analisi del processo di valutazione delle prestazioni.
- Piano e rapporto di valutazione delle prestazioni.
- Piano e rapporto di PMPF (Post-Market Performance Follow-Up).
- Gestire il processo di Sorveglianza Post-Market (PMS).
- Piano, rapporto PMS/PSUR, analisi delle tendenze.

REGULATORY

### Modalità di erogazione:

LIVE STREAMING

### Periodo di svolgimento:

22 e 23 febbraio 2022

**N.B.** Le due giornate formative NON sono fruibili come singoli seminari

### A chi è rivolto?

- PRRC - art. 15 IVDR (UE) 2017/746
- Quality Manager
- Quality Assurance
- Regulatory Affairs Manager
- Regulatory Affairs Specialist
- Consulenti

### Posti limitati. Chiusura iscrizioni:

14 febbraio 2022

### Quota di partecipazione a pag. 24

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

CORSO INTENSIVO IVDR

Be the best in Regulatory

# MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO

2<sup>a</sup> EDIZIONE



QUALITY & REGULATORY

Il Master permette di comprendere l'intero flusso organizzativo che si attiva durante la progettazione di un dispositivo medico, dal rispetto dei requisiti regolatori, all'impatto sul sistema qualità, fino alla piena comprensione delle best practice di progettazione.

## 5 LEZIONI PER 5 GIORNATE FORMATIVE:

- MDR (UE) 2017/745 - Regolamento Dispositivi Medici  
8 marzo 2022
- ISO 13485:2016 - Gestione della Qualità in ambito dispositivi medici - 22 marzo 2022
- ISO 14971:2019 - Gestione del rischio applicata ai dispositivi medici - 5 aprile 2022
- MDR (UE) 2017/745 - La valutazione clinica  
28 aprile 2022
- Come gestire efficacemente il progetto di un dispositivo medico - 10 maggio 2022

## Attestato di competenze al superamento della prova finale

Per la descrizione del contenuto delle singole lezioni, vedi schede di approfondimento nelle pagine a seguire del presente catalogo.

## Modalità di erogazione:

IN PRESENZA e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

## Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

## Periodo di svolgimento:

marzo - maggio 2022

## A chi è rivolto?

- Quality Manager
- Quality Assurance
- Regulatory Affairs Manager
- Regulatory Affairs Specialist
- Consulenti
- R&D Manager

## Posti limitati. Chiusura iscrizioni:

28 febbraio 2022

## Quota di partecipazione a pag. 24

Puoi frequentare questo percorso seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO ●





# MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE MEDICAL DEVICES

REGULATORY

8<sup>a</sup> EDIZIONE

Con un quadro regolatorio in continua evoluzione, per gli specialisti Regulatory Affairs del settore medicale tenersi aggiornati è una necessità. Questo Master è dedicato a chi intende affinare e specializzare le proprie competenze per raggiungere un alto livello di professionalità.

È il percorso migliore per acquisire competenze a 360° nelle attività regolatorie applicate ai dispositivi medici.

## 10 LEZIONI PER 10 GIORNATE FORMATIVE:

- La gestione delle attività regolatorie - [5 maggio 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - Regolamento Dispositivi Medici  
[26 maggio 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - La Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC) - [9 giugno 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - Gli Operatori Economici (Mandatari, Importatori e Distributori) - ruolo e responsabilità - [23 giugno 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - La Documentazione Tecnica e i requisiti generali di sicurezza e prestazione  
[7 luglio 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - La valutazione clinica  
[21 luglio 2022](#)
- MDR (UE) 2017/745 - La Sorveglianza Post-Market (PMS) - [8 settembre 2022](#)
- ISO 14971:2019 - Gestione del rischio applicata ai dispositivi medici - [22 settembre 2022](#)
- **NEW** Usabilità nei dispositivi medici - [20 ottobre 2022](#)
- **NEW** Comunicazione e pubblicità nel settore medicale: regole, limiti e opportunità - [3 novembre 2022](#)
- Esame - [23 novembre 2022](#)

## Attestato di competenze al superamento dell'esame finale

- Per la descrizione del contenuto delle singole lezioni, vedi schede di approfondimento nelle pagine a seguire del presente catalogo.

## Modalità di erogazione:

IN PRESENZA e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

## Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

## Periodo di svolgimento

maggio - novembre 2022

## A chi è rivolto?

- PRRC - art. 15 MDR (UE) 2017/745
- Quality Manager
- Quality Assurance
- Regulatory Affairs Manager
- Regulatory Affairs Specialist
- Consulenti

## Posti limitati. Chiusura iscrizioni:

27 aprile 2022

Il Master Advanced è **in corso di qualifica da parte di AICQ SICEV**



Sistema di Certificazione e Valutazione

## Quota di partecipazione a pag. 25

Puoi frequentare questo percorso seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE ●

Be the best in Regulatory

# CORSO SPECIALIZZATO MDR (UE) 2017/745

REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI

5<sup>a</sup> EDIZIONE

Un percorso formativo unico, il più specializzato e completo, non solo per avere una overview generale dell'argomento, ma anche per approfondire le tematiche più significative e sfidanti dell'MDR (UE) 2017/745.

## 6 LEZIONI PER 6 GIORNATE FORMATIVE:

- MDR (UE) 2017/745 - Regolamento Dispositivi Medici  
26 maggio 2022
- MDR (UE) 2017/745 - La Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC) - 9 giugno 2022
- MDR (UE) 2017/745 - Gli Operatori Economici (Mandatari, Importatori e Distributori) - ruolo e responsabilità - 23 giugno 2022
- MDR (UE) 2017/745 - La Documentazione Tecnica e i requisiti generali di sicurezza e prestazione  
7 luglio 2022
- MDR (UE) 2017/745 - La valutazione clinica  
21 luglio 2022
- MDR (UE) 2017/745 - La Sorveglianza Post-Market (PMS) 8 settembre 2022

## Attestato di partecipazione al superamento delle esercitazioni

- ! Per la descrizione del contenuto delle singole lezioni, vedi schede di approfondimento nelle pagine a seguire del presente catalogo.



REGULATORY

## Modalità di erogazione:

IN PRESENZA e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

## Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

## Periodo di svolgimento

maggio - settembre 2022

## A chi è rivolto?

- PRRC - art. 15 MDR (UE) 2017/745
- Quality Manager
- Quality Assurance
- Regulatory Affairs Manager
- Regulatory Affairs Specialist
- Consulenti

## Posti limitati. Chiusura iscrizioni:

18 maggio 2022

Il Corso Specializzato è in corso di qualifica da parte di AICQ SICEV



## Quota di partecipazione a pag. 25

Puoi frequentare questo percorso seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO ●
- CORSO SPECIALIZZATO MDR ●

## SEMINARIO

# LA GESTIONE DEI RECLAMI DA CLIENTE

La corretta gestione dei reclami è una parte estremamente importante del sistema di gestione della qualità. Quando un'azienda di dispositivi medici riceve un reclamo da cliente deve essere pronta ad applicare il processo definito e il personale incaricato deve sapere esattamente come comportarsi.

In questo seminario si esaminano gli step necessari a stabilire un sistema di gestione dei reclami correttamente funzionante.

### Contenuti

- Cosa significa la gestione dei reclami in un'azienda medica.
- Il sistema regolatorio di riferimento.
- Gestione pratica del reclamo: dalla ricezione all'archiviazione.
- Riportabilità, vigilanza e gestione degli eventi avversi.
- Analisi delle cause: metodi e tecniche di Root Cause Analysis.
- Reclami e Sorveglianza Post-Market.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione



QUALITY

### Data di svolgimento

13 gennaio 2022 IN PRESENZA ●

12 maggio 2022 LIVE STREAMING ●

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario in Presenza

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Orario in Live Streaming

09:30 - 13.00

14:00 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●



## SEMINARIO

# IL SISTEMA UDI

I regolamenti europei MDR (UE) 2017/745 e IVDR (UE) 2017/746 impongono un sistema di identificazione unica per tutti i Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD), il cosiddetto UDI - Unique Device Identification.

Attraverso il codice UDI, il Fabbricante identifica ed etichetta i dispositivi, per aumentarne la tracciabilità lungo tutta la catena di fornitura e per poter intervenire prontamente in caso di necessità.

In questo seminario si esaminano a fondo i requisiti del sistema UDI, per permettere ai partecipanti di essere preparati nel comprendere e contestualizzare i requisiti di riferimento.

### Contenuti

- Regolamenti Europei e sistema UDI: dagli aspetti fondamentali alla gestione operativa.
- Timeframe di applicazione.
- Caratteristiche e struttura dell'UDI: UDI-DI di base, UDI-DI e UDI-PI.
- Posizionamento vettore UDI su dispositivo e packaging.
- UDI e Documentazione Tecnica.
- Comunicazioni alle Autorità Competenti.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione



### Data di svolgimento

27 gennaio 2022 LIVE STREAMING ●  
17 maggio 2022 IN PRESENZA ●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario in Live Streaming

09:30 - 13.00

14:00 - 17:30

### Orario in Presenza

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●

## SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745

## REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI

Il seminario offre una panoramica generale e consigli utili per l'implementazione dell'MDR (UE) 2017/745 Regolamento Dispositivi Medici, la cui dimostrazione della conformità é indispensabile per l'apposizione della marcatura CE.

### Contenuti

- Stato attuale e storia dei Regolamenti Europei.
- Il contenuto del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici: requisiti e novità.
- Cosa cambia per i Fabbricanti.
- Come cambia il ruolo degli Organismi Notificati.
- La Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC).
- Il Sistema Qualità secondo il Regolamento Europeo.
- La Documentazione Tecnica: adeguamento ai requisiti.
- Il Codice UDI: come implementarlo e gestirlo al meglio.
- Il processo di valutazione clinica: elementi chiave e applicazione pratica.
- Tempi e strategie: come gestire in maniera efficace il periodo di transizione.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

REGULATORY

### Data di svolgimento

8 marzo 2022 IN PRESENZA\*



26 maggio 2022 IN PRESENZA\*



\*e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ

Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo





### Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO 
- MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO 
- MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE 
- CORSO SPECIALIZZATO MDR 

## SEMINARIO

# ISO 13485:2016 GESTIONE DELLA QUALITÀ IN AMBITO DISPOSITIVI MEDICI

La norma ISO 13485:2016 è lo standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità delle aziende che operano nell'ambito dei dispositivi medici.

Stabilire e mantenere un sistema di gestione della qualità in conformità con tale norma, eventualmente ottenendo la certificazione, è un passo importante per ampliare l'accesso ai mercati più interessanti del settore.

In questo seminario si approfondiscono i punti fondamentali della norma ISO 13485:2016.

### Contenuti

- Introduzione alla norma ISO 13485:2016, requisiti e novità.
- ISO 13485:2016 vs ISO 9001:2015, principali differenze.
- Scopo e struttura della norma.
- Esclusioni e non applicabilità.
- Elementi principali.
- Contenuto in dettaglio e approfondimenti.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

### Date di svolgimento

22 marzo 2022 IN PRESENZA ●●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

17 novembre 2022 LIVE STREAMING ●

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario in Presenza

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Orario in Live Streaming

09:30 - 13.00

14:00 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO ●

## SEMINARIO

# ISO 14971:2019

# GESTIONE DEL RISCHIO

## APPLICATA AI DISPOSITIVI MEDICI

REGULATORY

Il seminario mira a esplorare i cambiamenti apportati dalla terza edizione dello standard ISO 14971 sulla gestione dei rischi dei dispositivi medici, con un particolare approfondimento alla guidance associata, la norma ISO TR 24971:2020.

### Contenuti

- Introduzione e scopo della norma ISO 14971:2019.
- Principali novità della nuova edizione.
- Requisiti generali per la gestione dei rischi.
- Overview di struttura e contenuti.
- Le fasi del processo di gestione del rischio.
- ISO/TR 24971: applicazione pratica e integrazioni.
- Gestione del rischio in relazione con MDR (UE) 2017/745.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

### Data di svolgimento

5 aprile 2022 IN PRESENZA\* ●●

22 settembre 2022 IN PRESENZA\* ●●

\*e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ

Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●●  
MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO ●●  
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE ●●

# SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745

# LA VALUTAZIONE

# CLINICA

In questo seminario si approfondiscono tutti i passaggi necessari per elaborare una corretta valutazione clinica, individuando i punti di miglioramento del proprio processo, nella piena comprensione dei requisiti dell'MDR, come ad esempio l'introduzione delle attività di Post-Market Clinical Follow-Up.

## Contenuti

- Valutazione clinica MEDDEV 2.7/1 rev.4.
- Dimostrazione di equivalenza con i dispositivi dei competitor.
- La valutazione clinica nell'MDR (UE) 2017/745.
- Accenni sull'indagine clinica.
- Post-Market Surveillance (PMS).
- Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF).

**Attestato di partecipazione  
al superamento dell'esercitazione**

REGULATORY

## Data di svolgimento

28 aprile 2022 IN PRESENZA\*



21 luglio 2022 IN PRESENZA\*



\*e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

## Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ

Via Quintiliano 43

## Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo





## Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

## Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO 
- MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO 
- MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE 
- CORSO SPECIALIZZATO MDR 

## SEMINARIO

# LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ REGOLATORIE

La corretta gestione delle attività regolatorie è di fondamentale importanza per il raggiungimento degli obiettivi commerciali delle aziende che operano nel settore medicale.

Questo seminario permette di acquisire le competenze per affrontare al meglio la gestione delle attività regolatorie, al fine di ottenere e mantenere le autorizzazioni necessarie alla commercializzazione dei propri prodotti.

### Contenuti

- Introduzione generale: il settore medicale.
- Che cosa sono le attività regolatorie.
- Obiettivi e ruolo del professionista Regulatory Affairs.
- Strategia regolatoria e accesso al mercato.
- Regulatory Strategy Assessment secondo MDR (UE) 2017/745.
- Regulatory Strategy Assessment per l'accesso ai mercati extra-UE.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

REGULATORY

### Data di svolgimento

5 maggio 2022 IN PRESENZA    
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO   
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE

## SEMINARIO

# COME GESTIRE EFFICACEMENTE IL PROGETTO DI UN DISPOSITIVO MEDICO

Questo seminario é volto a descrivere come avviene il processo di progettazione di un dispositivo medico in modo conforme ai requisiti regolatori e alle norme di sistema qualità applicabili, in piena armonia con l'operatività della funzione R&D dell'organizzazione.

### Contenuti

- Termini e definizioni.
- Il sistema regolatorio di riferimento: norme, leggi e linee guida applicabili.
- Il processo di progettazione secondo la norma ISO 13485:2016.
- Analisi delle fasi del processo di progettazione.
- La gestione delle modifiche di progetto.

**Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione**

### Data di svolgimento

10 maggio 2022 IN PRESENZA    
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orari

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

**Quota di partecipazione a pag. 26**

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO   
MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO

# SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745

# LA PERSONA

# RESPONSABILE

## DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (PRRC)

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 non solo introduce per la prima volta questa figura, ma ne sancisce la presenza obbligatoria all'interno delle aziende di settore. Infatti, l'Articolo 15 viene interamente dedicato alla definizione dei requisiti, dei compiti e dei doveri della Persona Responsabile.

Questo seminario offre le conoscenze indispensabili per comprendere e gestire obblighi e responsabilità della PRRC.

### Contenuti


- La Persona Responsabile nell'MDR.
- La Persona Responsabile: requisiti minimi.
- La Persona Responsabile: responsabilità legale.
- Designazione della Persona Responsabile.
- Impatto sul Sistema di Gestione della Qualità dell'organizzazione (EN ISO 13485:2016).
- Pro e contro.

**Attestato di partecipazione  
al superamento dell'esercitazione**



REGULATORY

### Data di svolgimento

9 giugno 2022 IN PRESENZA   
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata




7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13:00  
13:45 - 17:30

**Quota di partecipazione a pag. 26**

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO 
- MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE 
- CORSO SPECIALIZZATO MDR 



## SEMINARIO

# CAPA

## LA GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

Saper gestire le CAPA - *Corrective and Preventive Actions* è essenziale per ogni azienda. Solo se si correggono e prevengono problemi è possibile migliorare l'efficacia del sistema e far evolvere l'organizzazione.

Questo seminario fornisce gli strumenti adeguati e le competenze necessarie per implementare un sistema CAPA efficiente che porti anche a un reale miglioramento delle prestazioni del sistema di qualità.

### Contenuti

- Introduzione generale.
- Differenze tra correzione o trattamento della non conformità e azione correttiva (CAPA).
- Il processo di gestione delle CAPA.
- Analisi delle cause: metodi e tecniche di Root Cause Analysis.
- Azioni correttive, azioni correttive di sicurezza, azioni correttive sul campo e recall.
- Azione preventiva, quando e come.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione



QUALITY

### Data di svolgimento

14 giugno 2022 LIVE STREAMING ●

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:30 - 13.00

14:00 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

---

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●

## SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745

# GLI OPERATORI ECONOMICI

(MANDATARI, IMPORTATORI E DISTRIBUTORI) - RUOLO E RESPONSABILITÀ

L'MDR (UE) 2017/745 stabilisce quali sono i requisiti regolatori per gli Operatori Economici, dettagliando funzioni e responsabilità del Mandatario e assemblatore/sterilizzatore di kit e sistemi, nonché introducendo l'Importatore e il Distributore in Europa come parti attive del processo di controllo sul dispositivo.

In questo seminario se ne approfondiscono ruolo, responsabilità e relativi adempimenti.

### Contenuti

- Operatori Economici: definizioni.
- Una overview: ruolo degli Operatori e crisi di identità.
- Le responsabilità del Mandatario.
- Le responsabilità dell'Importatore.
- Le responsabilità del Distributore.
- L'assemblatore/sterilizzatore di kit e sistemi.
- Le terze parti ex art. 16.
- Distribuzione e OBL: requisiti e differenze.
- Il Quality Technical Agreement (QTA).

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione



REGULATORY

### Data di svolgimento

23 giugno 2022 IN PRESENZA



e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ

Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo




### Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO 
- MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE 
- CORSO SPECIALIZZATO MDR 

## SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745 LA DOCUMENTAZIONE TECNICA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

Redigere e mantenere la documentazione tecnica in conformità all'MDR (UE) 2017/745 è un processo complesso e sfidante che richiede una conoscenza approfondita degli adempimenti richiesti.

Questo seminario mira a descrivere i requisiti necessari per tutti i documenti che devono essere redatti a comprova della conformità di prodotto.

### Contenuti:

- La gestione dell'informazione tecnica secondo l'MDR.
- Allegato II: la documentazione tecnica (fascicolo tecnico).
- Allegato I: requisiti generali di sicurezza e prestazione.
- Allegato III: la documentazione di Sorveglianza Post-Market.
- Allegato IV: dichiarazione di conformità UE.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione



### Data di svolgimento

7 luglio 2022 IN PRESENZA



e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a preferenze degli interessati o per cause di forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ

Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo




### Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario seguendo le modalità:

- SEMINARI A CATALOGO 
- MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE 
- CORSO SPECIALIZZATO MDR 

## SEMINARIO

# MDR (UE) 2017/745 LA SORVEGLIANZA POST-MARKET (PMS)

La Sorveglianza Post-Market (PMS), così come richiesta dall'MDR (UE) 2017/745, è un processo che richiede attenzione e capacità organizzative da attuarsi sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione.

Questo seminario permette di acquisire le competenze necessarie per strutturare il sistema PMS in modo sicuro e affidabile.

### Contenuti:

- Gestire il processo di Sorveglianza Post-Market (PMS).
- Elementi di PMS reattiva.
- Elementi di PMS proattiva.
- Piano, rapporto PMS/PSUR, analisi delle tendenze.
- Monitoraggio e attività di comunicazione con le autorità competenti: la vigilanza.
- Segnalazioni di eventi, azioni correttive sul campo e gestione recall.
- Piano e rapporto di PMCF.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

REGULATORY

### Data di svolgimento

8 settembre 2022 IN PRESENZA ●●●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE ●  
CORSO SPECIALIZZATO MDR ●

NEW

SEMINARIO

# USABILITÀ NEI DISPOSITIVI MEDICI

L'usabilità è un elemento fondamentale nel processo di progettazione dei dispositivi medici, la cui applicazione consente un uso facile e adeguato del prodotto in termini di interfaccia uomo/dispositivo e conferma l'efficacia del labeling con riguardo a leggibilità e comprensione.

Il seminario ha l'obiettivo di trasmettere gli strumenti teorici e operativi utili per una corretta implementazione del processo di usabilità.

**Contenuti:**

- Overview e concetti di base.
- Il processo di usabilità.
- Usabilità e collegamenti con la gestione del rischio.
- La norma IEC 62366-1: contenuti e implementazione.
- I test di usabilità.

**Attestato di partecipazione  
al superamento dell'esercitazione**



REGULATORY

**Data di svolgimento**

20 ottobre 2022 IN PRESENZA ●●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

**Sede e polo didattico**

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

**Durata**

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

**Orario**

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

**Quota di partecipazione a pag. 26**

---

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE ●

## SEMINARIO

# COMUNICAZIONE E PUBBLICITÀ NEL SETTORE MEDICALE

## REGOLE, LIMITI E OPPORTUNITÀ

Per stabilire strategie di marketing sanitario e svolgere attività di comunicazione e pubblicità in ambito medicale, occorre confrontarsi con regole a volte tutt'altro che semplici, nonché mutevoli e in continua evoluzione.

Il seminario permette di acquisire le competenze necessarie per elaborare un sistema di promozione dei dispositivi che rispetti la regolamentazione in vigore sul territorio a cui la promozione è destinata, consentendo, nello stesso tempo, lo sviluppo di efficaci tecniche di vendita.

### Contenuti

- La pubblicità: caratteristiche generali e specifiche del settore.
- I requisiti stabiliti da leggi e linee guida in Europa.
- Italia e linee guida ministeriali.
- Adempimenti in alcuni paesi extra Europa.
- Marketing plan e rispetto dei requisiti regolatori.

**Attestato di partecipazione  
al superamento dell'esercitazione**

COMUNICAZIONE

### Data di svolgimento

3 novembre 2022 IN PRESENZA ●●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

**Quota di partecipazione a pag. 26**

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●  
MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE ●

## SEMINARIO

# I REQUISITI U.S. CGMP

# (21 CFR 820 ET ALTER)

## COME PREPARARSI A UN'ISPEZIONE FDA

Il mercato USA è uno dei più interessanti e redditizi per il settore dei dispositivi medici ma è ricco di requisiti pre-market e post-market definiti dall'autorità regolatoria (FDA). Tra questi ultimi vi è la necessità per tutte le organizzazioni coinvolte (non solo il Fabbricante del dispositivo) di adeguarsi al 21 CFR 820 et alter, implementando e mantenendo i requisiti che coinvolgono il sistema di gestione della qualità, nonché di subire eventuali ispezioni e controlli in merito da parte di FDA. Avere un sistema conforme alla norma ISO 13485 non è sufficiente, in quanto numerose sono le particolarità richieste dalla regolamentazione USA per quanto riguarda, tra l'altro, progettazione, produzione, packaging e labeling di prodotto.

In questo seminario si affrontano, con numerosi esempi pratici, i principali adempimenti descritti dal 21 CFR 820 et alter, soffermandosi in particolare su quegli aspetti che FDA mette al centro delle proprie ispezioni.

### Contenuti:

- 21 CFR 820 et alter: overview generale e guidance FDA.
- Organizzazione FDA e ispezioni di prodotto.
- 21 CFR 820 et alter: descrizione delle subparti.
- Variazioni principali rispetto alla norma EN ISO 13485.
- QSIT: tecniche FDA di ispezione del sistema qualità.
- Suggerimenti per un'efficace implementazione di sistema.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

QUALITY

### Data di svolgimento

22 novembre 2022 LIVE STREAMING ●

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:30 - 13:00

14:00 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●

## SEMINARIO

# SOFTWARE E CYBERSECURITY NEI DISPOSITIVI MEDICI

REGULATORY

Ogni qualvolta un Dispositivo Medico ha un software a bordo (o è esso stesso un software - SaMD) e si basa su una connessione wireless o cablata, è necessario adottare requisiti specifici. Il software alla base di questi dispositivi, come tutte le tecnologie, può diventare infatti vulnerabile alle minacce informatiche.

In questo seminario si comprenderanno i requisiti applicabili al software e agli aspetti di cybersecurity introdotti dall'MDR (UE) 2017/745 e da alcuni sistemi regolatori internazionali.

### Contenuti:

- Introduzione: cos'è la Cybersecurity.
- Cybersecurity e processo di gestione del rischio.
- Europa: Medical Device software, classificazione e UDI.
- Impatto di MDR su SaMD e nuovi requisiti di Cybersecurity.
- Impatto sulla Documentazione Tecnica MDR e sul sistema qualità.
- Regolamentazione internazionale: Cybersecurity in USA e Cina.

### Attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione

### Data di svolgimento

1 dicembre 2022 IN PRESENZA ●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00

13:45 - 17:30

### Quota di partecipazione a pag. 26

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità\*:

SEMINARI A CATALOGO ●



## SEMINARIO

# SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E PRODUZIONE: LA VALIDAZIONE DEL SOFTWARE

Quando un'azienda produttrice di dispositivi implementa al proprio interno un software del sistema di gestione della qualità, incluso il processo produttivo, è necessario procedere alla validazione del software precedentemente al primo utilizzo, assicurandosi che il sistema funzioni e soddisfi l'uso previsto.

Il seminario fornisce gli strumenti teorici essenziali per validare correttamente i software utilizzati nel proprio sistema di qualità, inclusa la produzione.

### Contenuti

- Overview dei requisiti regolatori applicabili.
- Elementi essenziali del piano di convalida.
- Software e gestione del rischio sul processo e prodotto.
- Individuazione dei software e classificazione.
- Validazione: metodi e processi.
- Peculiarità del software integrato nelle attrezzature.
- La gestione dei fornitori di software.

**Attestato di partecipazione  
al superamento dell'esercitazione**

### Data di svolgimento

13 dicembre 2022 IN PRESENZA ●  
e/o convertito IN LIVE STREAMING in base a  
preferenze degli interessati o per cause di  
forza maggiore.

### Sede e polo didattico

Milano, c/o IMQ  
Via Quintiliano 43

### Durata

7 ore + 1 ora di pausa pranzo

### Orario

09:45 - 13.00  
13:45 - 17:30

**Quota di partecipazione a pag. 26**

Puoi frequentare questo seminario  
seguendo le modalità:

SEMINARI A CATALOGO ●

# INFORMAZIONI GENERALI

## ●● MASTER

- I Master vengono attivati al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti (definito dall'Organizzazione) e per un massimo di 20 partecipanti (quando il master è in presenza).
- Frequenza obbligatoria: è necessario frequentare almeno il 90% delle lezioni per accedere all'esame finale e conseguire l'attestato di competenze.
- **Scadenza iscrizioni:** è necessario iscriversi almeno 7 giorni prima della data di inizio del corso\*.

## ● CORSO SPECIALIZZATO MDR

- Il Corso Specializzato viene attivato al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti (definito dall'Organizzazione) e per un massimo di 20 partecipanti (quando il corso è in presenza).
- Frequenza obbligatoria: è necessario frequentare almeno il 90% del corso per ricevere l'attestato di partecipazione.
- **Scadenza iscrizioni:** è necessario iscriversi almeno 7 giorni prima della data di inizio del corso\*.

## ● CORSO INTENSIVO IVDR

- Il Corso Intensivo viene attivato al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti (definito dall'Organizzazione) e per un massimo di 20 partecipanti (quando il corso è in presenza).
- Le due giornate formative che compongono il Corso Intensivo NON sono fruibili singolarmente.
- Frequenza obbligatoria: è necessario frequentare almeno l'80% del corso per ricevere l'attestato di partecipazione.
- **Scadenza iscrizioni:** è necessario iscriversi almeno 7 giorni prima della data di inizio del corso\*.

## ● SEMINARI A CATALOGO

- I singoli seminari vengono attivati al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti (definito dall'Organizzazione) e per un massimo di 20 partecipanti (quando il seminario è in presenza).
- **Scadenza iscrizioni:** è necessario iscriversi almeno 7 giorni prima della data di inizio del corso\*.

*I seminari previsti in presenza e/o convertiti in Live Streaming mantengono la quota di partecipazione originale del seminario in presenza.*

*\* In caso di disdetta oltre il termine della chiusura delle iscrizioni sarà addebitato il 40% della quota di partecipazione.*

**Maggiori dettagli sono disponibili sul Regolamento Didattico trasmesso in seguito alla richiesta di iscrizione agli eventi formativi.**

# 1. QUOTE DI PARTECIPAZIONE

## ● CORSO INTENSIVO IVDR (UE) 2017/746 - 1ª EDIZIONE

- percorso di 2 lezioni (giornate formative);
- esercitazioni interattive, individuali e di gruppo, simulazioni, role play, case study;
- assistenza tutor didattico;
- materiale didattico;
- attestato di partecipazione al superamento dell'esercitazione.
- percorso completo: € 810,00 + IVA;
- agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 710,00 + IVA;
- Le due giornate formative che compongono il Corso Intensivo NON sono fruibili singolarmente. Con questo percorso completo hai un **risparmio di oltre il 30%** rispetto alla quota di partecipazione dei singoli seminari di una giornata;
- dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%**.

[Iscriviti cliccando qui](#)

## ● MASTER QUALITÀ DEL PRODOTTO BIOMEDICO - 2ª EDIZIONE

- percorso di 5 lezioni (giornate formative) + esame finale;
- esercitazioni interattive, individuali e di gruppo, simulazioni, role play, case study;
- assistenza tutor didattico;
- materiale didattico;
- attestato di competenze al superamento della prova finale.
- percorso completo: € 2.000,00 + IVA;
- agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 1.800,00 + IVA;
- è possibile iscriversi anche ai singoli seminari (vedi quote seminari a catalogo);
- il percorso completo dei 5 seminari fa **risparmiare più del 30%** rispetto alla partecipazione ai singoli seminari;
- dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%**.

[Iscriviti cliccando qui](#)

## 2. QUOTE DI PARTECIPAZIONE

### ● MASTER ADVANCED DISCIPLINE REGOLATORIE - MEDICAL DEVICES

#### 8<sup>a</sup> EDIZIONE

- percorso di 10 lezioni (giornate formative) + esame finale;
  - il Master comprende tutte le lezioni del Corso Specializzato MDR più 4 ulteriori lezioni;
  - esercitazioni interattive, individuali e di gruppo, simulazioni, role play, case study;
  - assistenza tutor didattico;
  - materiale didattico;
  - il Master è in corso di qualifica da parte di AICQ SICEV, Organismo di Certificazione (OdC) accreditato da ACCREDIA;
  - attestato di competenze al superamento dell'esame finale, riportante il marchio di qualificazione del corso di AICQ SICEV.
- percorso MASTER ADVANCED: € 3.700,00 + IVA;
  - agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 3.300,00 + IVA;
  - è possibile iscriversi anche ai singoli seminari (vedi quote seminari a catalogo);
  - il percorso completo dei 10 seminari fa **risparmiare più del 40%** rispetto alla partecipazione ai singoli seminari;
  - dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%**;
  - con l'iscrizione al Master Advanced hai un **INVITO OMAGGIO a MDG 2022 - MedGenerAction: Global Medical Device Regulatory Affairs Summit: 29 settembre 2022 a Bologna e in Diretta Streaming.**

[Iscriviti cliccando qui](#)

### ● CORSO SPECIALIZZATO MDR (UE) 2017/745 - 5<sup>a</sup> EDIZIONE

- percorso di 6 lezioni (giornate formative);
  - esercitazioni interattive, individuali e di gruppo, simulazioni, role play, case study;
  - assistenza tutor didattico;
  - materiale didattico;
  - il Corso Specializzato è in corso di qualifica da parte di AICQ SICEV, Organismo di Certificazione (OdC) accreditato da ACCREDIA;
  - attestato di partecipazione al superamento delle esercitazioni, riportante il marchio di qualificazione del corso di AICQ SICEV.
- percorso completo: € 2.400,00 + IVA;
  - agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 2.200,00 + IVA;
  - è possibile iscriversi anche ai singoli seminari (vedi quote seminari a catalogo);
  - il percorso completo dei 6 seminari fa **risparmiare più del 30%** rispetto alla partecipazione ai singoli seminari;
  - dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%**.

[Iscriviti cliccando qui](#)



## 3. QUOTE DI PARTECIPAZIONE

### ● SINGOLI SEMINARI A CATALOGO

- 7 ore di formazione per ciascun seminario;
- esercitazioni interattive, individuali e di gruppo, simulazioni, role play, case study;
- assistenza tutor didattico;
- materiale didattico;
- attestato di frequenza.

#### IN PRESENZA (MILANO)

- singolo seminario: € 610,00 + IVA;
- agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 540,00 + IVA;
- dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%.**

#### IN LIVE STREAMING

- singolo seminario: € 580,00 + IVA;
- agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 510,00 + IVA;
- dal 2° iscritto della stessa azienda: **ulteriore riduzione del - 5%.**

*N.B. i seminari previsti in presenza e/o convertiti in Live Streaming mantengono la quota di partecipazione originale del seminario in presenza.*

[Iscriviti ai seminari in presenza cliccando qui](#)

[Iscriviti ai seminari in live streaming cliccando qui](#)

### AGEVOLAZIONI SU PACCHETTI PERSONALIZZATI DI 5 SEMINARI

- **5 seminari in presenza o in live streaming** liberamente scelti dal catalogo: € 2.000,00 + IVA;
- agevolazione clienti MD24/Thema/IMQ: € 1.800,00 + IVA.
- il pacchetto di 5 seminari a tua scelta fa **risparmiare più del 30%** rispetto alla partecipazione ai singoli seminari.

[Componi il tuo pacchetto personalizzato cliccando qui](#)





# SKILLHUB by MD24

## LA NUOVA PIATTAFORMA PER VIDEOCORSI REGISTRATI ON DEMAND

Con i Videocorsi **SkillHub by MD24** acquisisci **skill e best practice** su alcuni argomenti utili alla tua professione, oppure **efficaci per prepararti a una formazione più completa.**

I Videocorsi, dalla durata di circa due ore, sono anche la scelta ideale per **chi si approccia per le prime volte agli argomenti Quality&Regulatory in ambito DM e IVD** e per chi **vuole prepararsi a lavorare** in quei **settori.**

**Registrati su SkillHub by MD24**, crea il tuo Profilo personale e scegli i tuoi Videocorsi preferiti **da vedere e rivedere ogni volta che vuoi.** Con i Videocorsi hai esercitazioni, materiali didattici, attestato di frequenza.

Troverai anche **Videocorsi gratuiti!**

La piattaforma è agli inizi e si popolerà nel corso del 2022 di nuovi Videocorsi.

IMPARA QUANDO VUOI OVUNQUE TU SIA



### SkillHub by MD24

Videocorsi registrati on demand per chi lavora o vuole lavorare  
in ambito Quality&Regulatory Affairs for Medical Devices

<https://skillhub.md-24.net>



[Scopri SkillHub by MD24](https://skillhub.md-24.net)  
[cliccando qui](https://skillhub.md-24.net)

# CONTATTI

MD24, in collaborazione con IMQ e THEMA, progetta e propone formazione con i migliori esperti e trainer in ambito medicale. Partecipando ai nostri eventi e percorsi, potrai acquisire competenze specifiche da professionisti del settore, vivendo un'esperienza formativa davvero unica ed efficace.



## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Via Saragat, 5 - 40026 Imola (BO)

Tel: +39 0542 1892624

Dal lunedì al venerdì

Dalle ore 09:00 alle 12:30

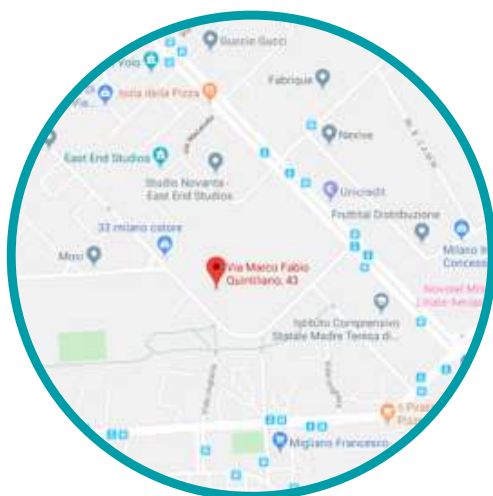
Email: [formazione@md-24.net](mailto:formazione@md-24.net)

Sito web: [www.md-24.net](http://www.md-24.net)

Vuoi rimanere sempre aggiornato sulle nostre attività formative?



Iscriviti alla  
Newsletter



## SEDE DEI CORSI IN PRESENZA

 **IMQ sede Milano** (sede centrale)  
Via Quintiliano, 43  
20138 Milano (MI)

