



Le ispezioni dell'FDA stanno aumentando.

E voi siete pronti?

Sessione di formazione per comprendere le differenze tra la ISO 13485 ed il Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820 della FDA

Roma, 11 Maggio 2012

Relatori del corso:

Carlo d'Alessandro

Director, IVD Quality and Regulatory

Enzo Passalia

Quality Systems and Regulatory Specialist

Questo corso è di fondamentale importanza ed utilità alle aziende che esportano dispositivi medici negli Stati Uniti.

Durante la giornata verranno evidenziate e spiegate, in maniera interattiva, le differenze tra la ISO 13485 e le QSR e come l'FDA si aspetta di vedere implementate le QSR ed i regolamenti collegati nel sistema qualità aziendale.

Carlo d'Alessandro è responsabile per la Donawa Lifescience Consulting (DLC) della gestione degli aspetti regolatori e di Sistema Qualità per aziende del settore dei Diagnostici in Vitro (IVD) e dei dispositivi medici. Ha 14 anni di esperienza presso aziende di produzione di IVD nell'attuazione e implementazione di sistemi di qualità in ottemperanza alle norme ISO 13485 e 9001 e alle GMP, oltre che della marcatura CE di diverse tipologie di dispositivi.

Enzo Passalia fornisce supporto ai clienti della DLC nell'ambito della formazione, consulenza su assicurazione qualità e affari regolatori per aziende produttrici di dispositivi medici. Ha 25 anni di esperienza in aziende del settore, dal monouso ad elettromedicali complessi ad alto rischio, con specifica conoscenza dei requisiti US.

Programma del corso:

Quadro regolatorio in EU e negli USA per i dispositivi medici

- Introduzione di Maria Donawa, Presidente Donawa Lifescience Consulting
- 1996: dalle GMP all'avvicinamento alle ISO tramite il QSR
- Differenze significative tra ISO 13485 e QSR
- Altri regolamenti US da integrare nel sistema qualità

Aspetti pratici ed organizzativi per affrontare un'ispezione FDA

- Quality System Inspection Technique (QSIT): la linea guida FDA per gli investigatori per verificare la corretta implementazione delle QSR
- Preparazione ed organizzazione prima, durante e dopo un'ispezione

Al termine del corso, possibilità di colloqui individuali per ulteriori chiarimenti

Sede: Donawa Lifescience Consulting, Roma

Data: 11 Maggio 2012

Orario: 09:30 – 16:30 (con pausa pranzo)

Lingua: Corso in italiano, con materiale formativo in inglese

**Costo: € 500 + IVA per prenotazioni entro il 06/04/2012
€ 600 + IVA dal 07/04/2012**

Donawa Lifescience Consulting:

Solo nel corso di un'ispezione FDA molte aziende comprendono che il loro certificato ISO 13485 non soddisfa i requisiti FDA. Da oltre 20 anni DLC è riconosciuta come la società di consulenza con maggiore esperienza e successo nel gestire e trattare problematiche legate alla FDA.

Ulteriori info su **www.donawa.com**

Per assicurare la maggiore interattività possibile tra i partecipanti ed i relatori, la sessione sarà limitata a 10 posti.

Per ulteriori informazioni potete contattare:

Sara Catarinozzi, Office Administrator ♦ e-mail: sara@donawa.com

Donawa Lifescience Consulting Srl, Piazza Albania 10, 00153 Roma

Tel: +39 06 578 2665 ♦ Fax : +39 06 574 3786

www.donawa.com



Scheda di Iscrizione

Sessione di formazione per comprendere le differenze tra la ISO 13485 ed il Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820 della FDA

11 Maggio 2012, Roma

Sede del corso: Donawa Lifescience Consulting, Piazza Albania 10, 00153 Roma

Data: 11 Maggio 2012

Orario: 09:30 – 16:30, con pausa pranzo

Lingua: Corso in Italiano, con materiale formativo in Inglese

Numero partecipanti: Sessione limitata a 10 partecipanti

Si richiede l'iscrizione alla sessione di formazione "Differenze tra la ISO 13485 ed il Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820 della FDA", del 23 Febbraio 2012

Nome	Cognome
Ruolo	Società
Indirizzo	Città (Provincia)
Indirizzo	E-mail
	N. P.IVA
Telefono	Cellulare
Data	Firma

<p>Quota Iscrizione:</p> <p><input type="checkbox"/> Euro 500 + IVA per iscrizioni entro il 6/04/2012</p> <p><input type="checkbox"/> Euro 600 + IVA per iscrizioni dal 7/04/2012</p> <p>Pranzo incluso</p> <p>Al ricevimento della Scheda di Iscrizione provvederemo ad inviarvi la fattura per l'importo dovuto. Il pagamento della quota andrà effettuato al ricevimento della fattura mediante bonifico bancario.</p>	<p>Bonifico bancario:</p> <p>A favore di: Donawa Lifescience Consulting Srl Banca Nazionale del Lavoro Agenzia n. 19, Via S. Prisca 28, 00153 Roma IBAN: IT20 S 01005 03219 000000024935</p> <p>Indicare indirizzo di fatturazione, se diverso da quello sopra:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Cambiamenti di programma e impossibilità a partecipare:</p> <p>DLC, per ragioni organizzative e a proprio insindacabile giudizio, si riserva di annullare o rinviare la data di inizio del corso, dandone comunicazione via email o fax entro 3 giorni prima della data di inizio; in caso di annullamento le quote di iscrizione pervenute verranno interamente rimborsate.</p> <p>Per gli iscritti che si trovassero nell'impossibilità di partecipare, sarà possibile trasferire l'iscrizione ad un'altra persona della stessa società. In caso di cancellazione, verranno rimborsate le quote meno una penale di cancellazione, con le seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none">- fino a 30 giorni prima del corso: Euro 100- 15-30 giorni prima del corso: 50% della quota d'iscrizione- meno di 15 giorni: nessun rimborso <p>Eventuali cancellazioni vanno comunicate via email a sara@donawa.com</p>	<p>Inviare la scheda compilata e firmata a:</p> <p>Sara Catarinozzi Office Administrator Donawa Lifescience Consulting Srl Piazza Albania 10, 00153 Roma Tel : 06 578 2665 · Fax : 06 574 3786 E-mail: sara@donawa.com</p>