

# CORSI AWARENESS

## ISO 13485:2016

### Introduzione ai Sistemi di gestione della Qualità - Dispositivi medici

Lo standard ISO 13485:2016 definisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità specifico per le organizzazioni che progettano, producono o distribuiscono dispositivi medici.

Il corso fornisce una panoramica chiara e accessibile dei concetti chiave della norma, con l'obiettivo di sensibilizzare il personale sull'importanza della qualità e della conformità normativa nel settore medicale.



## PROGRAMMA DEL CORSO

- Introduzione allo Standard Internazionale ISO 13485
- Contesto normativo europeo (MDR/IVDR)
- Struttura e requisiti principali dello Standard ISO 13485:2016
- Gestione della documentazione e controllo dei processi
- Gestione del rischio e tracciabilità dei dispositivi
- Ruoli, responsabilità e coinvolgimento del personale
- Audit, miglioramento continuo e aggiornamenti normativi

Il programma dettagliato verrà distribuito il primo giorno di corso.  
Al termine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

Corso in FAD  
Durata di 4 ore



Corso organizzato da



ITEC SRL - Via Biella 1 59013 Montemurlo  
Tel. 0574686915 Email academy@itec-cert.it

**La qualità nei dispositivi medici non è un'opzione: è una garanzia di sicurezza per tutti**