

## **LA NUOVA EDIZIONE DELLA NORMA ISO 13485:2016**

### **CONTENUTI E OBIETTIVO DEL CORSO:**

ITALCERT, Organismo Notificato (n°0426) ai sensi della direttiva 93/42/CEE ed Ente di Certificazione accreditato da ACCREDIA per le certificazioni ai sensi della norma ISO13485, organizza un corso sulla nuova edizione della norma "ISO 13485:2016: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes"; norma di riferimento obbligatoria per l'implementazione di un sistema di gestione per la qualità per tutte le organizzazioni operanti nel settore dei dispositivi medici.

Il corso vuole presentare le novità introdotte dalla nuova edizione della norma rispetto alla precedente edizione del 2003, le possibili interazioni con la nuova edizione della norma ISO9001:2015, nonché le principali peculiarità della norma che devono essere tenute in considerazione nella sua applicazione ai fini della marcatura CE di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE con possibili impatti anche sul prossimo regolamento UE.

Il corso si rivolge principalmente ai responsabili della qualità ed ai responsabili regolatori, ma può risultare di interesse per tutte le figure di riferimento aziendali, agli stessi membri della direzione, oltre che a consulenti aziendali e a valutatori che vogliono approfondire le proprie conoscenze.

### **PROGRAMMA DI MASSIMA:**

9.00 – 9.30	<i>Registrazione dei partecipanti e Presentazione della giornata</i>
	<i>Struttura e contenuti della nuova edizione della ISO 13485: 2016</i> <i>Le principali novità introdotte e le differenze con la precedente edizione.</i> <i>Le possibili interazioni con la ISO 9001:2015</i> <i>Requisiti regolamentari di maggiore impatto ai fini della certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE</i> <i>La ISO 13485 e le sue interazioni la norma ISO 14971</i> <i>Le modifiche della progettazione e le validazioni dei software</i>
17.00 – 18.00	<i>Dibattito e approfondimenti sui temi trattati / Conclusioni</i>

<b>DOCENTE:</b>	Marco Magni – Responsabile Certificazione Dispositivi Medici Auditor ed esperto tecnico ISO 13485/dir. 93/42/CEE - ITALCERT
-----------------	--

<b>IMPORTO PER LA PARTECIPAZIONE:</b>	€ 300,00 + IVA <i>Nel caso di iscrizioni di più persone da parte di una stessa organizzazione verrà applicato uno sconto del 50% per gli iscritti successivi al primo.</i>
<b>DATA:</b>	<b><i>mercoledì 19 settembre 2018</i></b>
<b>SEDE:</b>	<b><i>Hotel degli Arcimboldi -Sala Meeting- viale Sarca 336 MILANO</i></b> <i>(nelle immediate vicinanze della sede di ITALCERT)</i>

**A tutti i partecipanti verrà rilasciato il materiale didattico relativo agli argomenti trattati ed un attestato di partecipazione**

**all'interno della giornata è prevista una pausa pranzo offerta da ITALCERT**

*Scheda di iscrizione*

<b>LA NUOVA EDIZIONE DELLA NORMA ISO 13485:2016</b>	
Nome	Cognome
Azienda	
Mansione	
Tel.	Fax
e-mail	

***Dati per la fatturazione***

Intestatario	
Via	
Città	Cap.
Partita IVA/C.F.	

***Il pagamento dovrà essere effettuato prima del corso mediante bonifico bancario***  
*(coordinate: INTESA SAN PAOLO SPA - Via Ponale, 48 – MILANO*  
*IBAN IT23L0306909558615279591698)*

*Si prega di inviare la scheda d'iscrizione compilata – unitamente all'informativa DATA PROTECTION allegata -*  
*via fax (0266101479) o e-mail (zaninello@italcert.it).*  
*Riferimenti per ogni richiesta di informazioni: ing. Marco Magni (magni@italcert.it)*

*NOTA: ITALCERT si riserva la possibilità di annullare il corso in caso di mancato raggiungimento di un*  
*numero minimo di iscritti.*

**INFORMATIVA DATA PROTECTION- DATI RACCOLTI PRESSO INTERESSATO**  
**Informativa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13-14, Reg UE 2016/679**  
**(Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali)**

**Gentile Cliente,**

Desideriamo informarLa che il Reg. UE 2016/679 ("Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti e il rispetto al trattamento dei dati personali. Ai sensi degli articoli 13 e 14, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

**1. Titolare del trattamento**

**Il titolare del trattamento è:**

ITALCERT SRL  
VIALE SARCA 336  
20126 MILANO (ITALIA)  
P.IVA 10598330156  
CF 10598330156

nella persona del Legale Rappresentante, domiciliato presso la società, potrà essere contattato tramite mail all'indirizzo [italcertsr@legalmail.it](mailto:italcertsr@legalmail.it) oppure al n.ro di telefono **+39.02.66104876**.

**2. Finalità, base giuridica del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali da Lei forniti è finalizzato unicamente ad eseguire gli obblighi contrattuali e l'effettuazione del servizio da parte di ITALCERT srl, nonché ad adempiere agli obblighi normativi, in particolare quelli contabili e fiscali.

Ai fini dell'indicato trattamento, il titolare potrà anche venire a conoscenza di dati definiti "sensibili" ai sensi del **Reg UE 2016/679**.

**3. Modalità del trattamento**

In relazione alle indicate finalità i Suoi dati sono oggetto di trattamento informatico e cartaceo. Le operazioni di trattamento sono attuate in modo da garantire la sicurezza logica, fisica e la riservatezza dei Suoi dati personali.

**4. Legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi**

**4.1. Natura dei dati personali**

Costituiscono oggetto di trattamento i Suoi dati personali, raccolti per lo svolgimento del servizio da Lei richiesto, inerente alle seguenti tipologie di trattamento:

- Elaborazione di preventivi per i servizi da Lei richiesti;
- Esecuzione e gestione del servizio (es. certificazione, ispezione, marcatura, corsi di formazione ecc.) da Lei richiesto;
- Invio comunicazioni di promozione di eventi formativi (gratuiti o a titolo oneroso).

Inoltre, nel corso dell'attività di ITALCERT, il nostro personale e professionisti incaricati, potranno acquisire alcuni Suoi dati personali quali:

- Nome e Cognome
- Indirizzo Mail (aziendale e/o personale)
- N.ro di telefono cellulare (aziendale e/o personale)

Pertanto, essendo questi dati necessari per i servizi da Voi richiesti, Vi chiediamo di comunicare loro l'eventualità di questo trattamento.

**4.2. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento**

Il conferimento dei Suoi dati personali, non ha natura obbligatoria, ma l'eventuale rifiuto per le finalità riportate al punto 4.1 comma a) potrebbe rendere impossibile difficoltoso il rapporto con ITALCERT.

**4.3. Ambito di comunicazione e diffusione dei dati**

I Suoi dati potranno essere comunicati a:

- tutti i soggetti cui la facoltà di accesso a tali dati è riconosciuta in forza di provvedimenti normativi;
- ai nostri collaboratori, dipendenti, nell'ambito delle relative mansioni;
- a tutte quelle persone fisiche e/o giuridiche, pubbliche e/o private quando la comunicazione risulti necessaria alla conclusione dell'oggetto contrattuale in essere nei modi e per le finalità sopra illustrate;
- a professionisti o studi professionali, ovvero società, al fine di elaborazione degli adempimenti contabili e fiscali;
- a professionisti, anche in forma associata, per le eventuali attività di recupero del credito;
- I dati da Lei conferiti saranno trattati e comunicati solamente nel territorio Italiano.

**4.4. Tempistiche di conservazione dei dati**

I suoi dati saranno conservati nei nostri archivi, cartacei ed informatici, per il tempo strettamente necessario per svolgere l'attività da Voi richiesta con le seguenti tempistiche:

- Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 comma a):
  - Fino alla trasformazione del preventivo in ordinativo;
  - Per tutta la durata dell'offerta del servizio;
  - Fino ad un massimo di 5 anni.
- Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 b) le tempistiche di conservazione potranno essere le seguenti:
  - Tempistiche di conservazione dettate dalla legislazione fiscale e tributaria;

## 5. Diritti dell'interessato

### 5.1 Art. 15 (diritto di accesso), 16 (diritto di rettifica) del Reg. UE 2016/679

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le finalità del trattamento;
- b) le categorie di dati personali in questione;
- c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
- d) il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

### 5.2 Diritto di cui all'art. 17 del Reg. UE 2016/679 - diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

- a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
- b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
- c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;
- d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;
- e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;
- f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del Reg. UE 2016/679.

### 5.3 Diritto di cui all' art. 18 Diritto di limitazione di trattamento

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

- a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
- b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
- c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, Reg UE 2016/679 in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

### 5.4 Diritto di cui all'art.20 Diritto alla portabilità dei dati

L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento.

## 6. Revoca del consenso al trattamento

Le è riconosciuta la facoltà di revocare il consenso al trattamento dei Vostri dati personali, inviando una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA) o tramite PEC all'indirizzo [italcertsrl@legalmail.it](mailto:italcertsrl@legalmail.it) , con il seguente testo: <<revoca del consenso al trattamento di tutti i miei dati personali>> e da Lei sottoscritta. Al termine di questa operazione i Suoi dati personali saranno rimossi dagli archivi nel più breve tempo possibile.

Se desidera avere maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali, ovvero esercitare i diritti di cui al precedente punto 5, può inviare una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA). Prima di poterLe fornire, o modificare qualsiasi informazione, potrebbe essere necessario verificare la Sua identità e rispondere ad alcune domande. Una risposta sarà fornita al più presto.

**Io sottoscritto, ricevuta l'informativa ITALCERT srl di cui sopra:**

Acconsento  Non Acconsento

al trattamento dei dati come indicato al **punto 4.1 comma a)** dell'informativa sopra riportata.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_