

***Seminario dedicato ai dispositivi medici:  
Norma ISO 13485  
REGOLAMENTO UE 2017/745  
12 e 13 marzo 2024***



ITALCERT propone una formazione dedicata alle aziende che operano nell'area dei dispositivi medici, trattando in forma sintetica alcuni temi generali riguardanti la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e il Regolamento UE 2017/745 (MDR).

La formazione prende spunto dall'obbligo per le aziende che intendano usufruire della proroga prevista dal Regolamento UE 2013/607 e che debbano quindi aggiornare il proprio sistema qualità agli obblighi previsti dal MDR.

La formazione tratterà:

- I requisiti peculiari della norma ISO 13485 che si differenziano in modo significativo dalla UNI EN ISO 9001:2015, per focalizzare sugli aspetti maggiormente tipici per aziende del settore medicale.
- Gli obblighi di base per i soggetti coinvolti nella applicazione del MDR (Fabbricanti, distributori, importatori)
- I Requisiti di sistema qualità adottato dal fabbricante (articolo 10 e Allegato IX prima parte) con particolare enfasi ai punti non coperti o parzialmente coperti dalla ISO 13485.

Non verranno trattati altri temi specifici relativi a MDR, quali ad esempio quelli legati alla documentazione tecnica, alla classificazione dei DM, alla valutazione clinica ecc.

La formazione si terrà a Milano, presso la sede di ITALCERT S.r.l. nei giorni **12 e 13 marzo 2024**, dalle 10.00 alle 17.00.

**È previsto un numero di iscritti massimo di 10.**

Il corso verrà confermato al raggiungimento di almeno 5 iscritti.

Per iscrizioni è necessario compilare il modulo di iscrizione e inviarlo a [rubino@italcert.it](mailto:rubino@italcert.it).

Il costo per la partecipazione alle due giornate formative è di 750,00 € + IVA e comprende il pranzo. In caso di più iscrizioni afferenti ad un'unica società per gli iscritti dopo il primo l'importo sarà di € 500,00 + IVA.

**Seminario dedicato ai dispositivi medici:  
Norma ISO 13485 e REGOLAMENTO UE 2017/745  
12 e 13 marzo 2024**

**SCHEDA DI ISCRIZIONE**

Nome	Cognome	
Azienda		
Funzione		
Via / Piazza		
Città	Cap.	Prov.
 Tel.	 e-mail	

**DATI DI FATTURAZIONE**

Intestatario		
Via		
Città	Cap.	<b>Partita IVA/C.F.</b>
Codice SDI (se applicabile):		
PEC (se applicabile):		

**NOTA**

Si prega di inviare la presente scheda di iscrizione compilata via fax a 02.66101479 o via email all'indirizzo: [rubino@italcert.it](mailto:rubino@italcert.it), unitamente alla informativa prevista dalle norme sulla protezione dei dati personali di seguito riportata. Sarà cura di ITALCERT confermare l'iscrizione mediante e-mail una volta raggiunto il numero minimo di partecipanti previsto.

**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 [italcertsrl@legalmail.it](mailto:italcertsrl@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:

- a) Elaborazione di preventivi per i servizi da Lei richiesti;
- b) Esecuzione e gestione del servizio (es. certificazione, ispezione, marcatura, corsi di formazione ecc.) da Lei richiesto;
- c) 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 Vostrì 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 \_\_\_\_\_