



Quality Systems è una società fondata sui valori e orientata alla performance.

Da oltre 20 anni affianchiamo i nostri clienti e li aiutiamo ad affrontare le sfide più importanti e a cogliere le opportunità di crescita con i più elevati standard professionali.

Partendo dalla nostra esperienza abbiamo sviluppato una serie di servizi dedicati alla GXP compliance a supporto delle aziende del settore farmaceutico, chimico-farmaceutico, produttrici di API e di MEDICAL DEVICE.

Il valore aggiunto che portiamo ogni giorno all'interno delle vostre strutture:

- Grande professionalità, esperienza e competenza
- Supporto personalizzato e costante

Audit

- Audit interni
- Audit ai fornitori
- GAP analysis per Certificazione ISO 13485 21 CFR 820

Consulenza

- Revisione Sistema Qualità
- Revisione Technical file
- Revisione documenti e procedure
- Supporto Data Integrity

Formazione

- Seminari e Workshop
- Corsi in sede

Consulta il catalogo Corsi in House dedicato al LAB CQ nella pagina successiva

QS risponde alle vostre esigenze proponendo la giusta soluzione al miglior prezzo.



**SETTORE
MEDICAL
DEVICE**

Specialisti in GMP

Corsi di formazione Medical Device

MEDICAL DEVICE

- Sicurezza biologica dei Dispositivi Medici:
biocompatibilità e gestione dei rischi TSE/BSE - New Ed. 1 giornata
- Medical Device Single Audit Program: confronto ISO 13485 e 21 CFR 820 1 giornata
- Audit ad un produttore sterile 1 giornata
- Usabilità dei MD: il nuovo standard internazionale 1 giornata
- Il Technical File in compliance al nuovo regolamento 1 giornata
- Post Market Clinical Surveillance alla luce del nuovo Regolamento 1 giornata
- Medical Device: allinearsi al Nuovo Regolamento ½ giornata
- Le ultime novità relative alla produzione, controllo e distribuzione dei Dispositivi Medicali ½ giornata
- ISO 9001:2015 1 giornata
- ISO 13485: la produzione e la distribuzione dei Dispositivi Medicali 1 giornata
- ISO 14971: la gestione del rischio nella produzione dei Dispositivi Medicali 1 giornata
- Medical Device: come soddisfare ISO 13845 e 21 CFR 820 1 giornata
- Quality Risk Management secondo GMP farma e confronto normativa Dispositivi Medici 1 giornata
- La Norma ISO 22716:2007 1 giornata
- La valutazione clinica dei Dispositivi Medici rispetto alla nuova edizione della ISO 14155 1 giornata
- MDR (attori economici e responsabilità) 1 giornata
- La convalida del processo di produzione dei Dispositivi Medicali 1 giornata
- Sterilità dei Dispositivi Medici: confezionamento, sterilizzazione e scadenza 1 giornata
- La progettazione del Dispositivo Medico e applicazioni di QdB 1 giornata
- La gestione del rischio integrato tra ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 e 22716:2007 1 giornata
- Prepararsi ad una Ispezione FDA 1 o 2 giornate
- Nuova MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 1 giornata
- La convalida dei Sistemi Computerizzati 1 giornata
- Marcatura CE del software 1 giornata
- Corso per Auditor/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001
e ISO 13485 - MOD. 1 + MOD. 2 2 + 2 giornate
- Direttiva dispositivi medici medici 93/42/CEE: overview ed approfondimenti 1 giornata

QUALITY SYSTEMS S.r.l.

Via Vittorio Emanuele II, 3/B - 20842 Besana in Brianza (MB) - Italia
tel +39 0362 801480 - fax +39 0362 941150 - www.qualitysystems.it
per Formazione: lucio.terrassan@qualitysystems.it
per Consulenza e Audit: anna.bertolotti@qualitysystems.it