

Il Ceipiemonte, su incarico dei propri soci ed in collaborazione con Cermet, organizza, il **15 settembre** una giornata di formazione su:

***Food & Drug Administration e commercializzazione  
dei Dispositivi Medici negli U.S.A.***

La Food and Drug Administration (FDA) è l'organismo statunitense preposto alla verifica preventiva della sicurezza di molteplici prodotti destinati al mercato americano.

**Tra le categorie merceologiche assoggettate ai più severi controlli da parte della FDA rientrano anche i dispositivi medici.**

A tale proposito, la non osservanza e/o consapevolezza della disciplina americana che regola la vendita dei predetti articoli ha ostacolato non poco la penetrazione del "made in" Italy oltreoceano.

Per ovviare a tali lacune e dar voce al bisogno di conoscenza sulla tematica è stata progettata una **giornata ad hoc tesa a presentare una panoramica del percorso necessario per ottenere l'autorizzazione alla vendita dei DISMED in USA, illustrandone i vincoli tecnici, i percorsi certificativi e le opportunità che si presentano al fabbricante Italiano.**

**Programma**

- Ruolo della FDA e la responsabilità del fabbricante;
- I prodotti soggetti al regime di approvazione FDA;
- Il modello di "certificazione" FDA;
- Gli **approcci classici** al mercato USA e la **procedura 510 (K)** che prevede, per le imprese che intendono commercializzare e distribuire il proprio prodotto in USA, la presentazione di domanda ufficiale alla FDA;
- Le possibili vie per l'ottenimento dell'approvazione;
- L'approvazione CE e FDA integrata.

A tutti i partecipanti verrà rilasciato l'attestato di partecipazione

**Docente:** Ing. **Guido Bonapace** - Ispettore CERMET per la marcatura CE di Dispositivi Medici e per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità.

**Sede di svolgimento:** Ceipiemonte – Corso Regio Parco, 27 - Torino

**Orario:** 9.00 – 13.00; 14.00 – 17.15

**Modalità di adesione:** è richiesto l'invio del modulo di adesione in allegato, sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa e il versamento, per ogni partecipante, a titolo di rimborso spese di € **250,00** IVA 20%. Il pagamento potrà avvenire solo previa comunicazione da parte di CEIPIEMONTE in funzione dell'effettiva attivazione del modulo in oggetto.

La quota di iscrizione dovrà essere effettuata tramite bonifico bancario intestato a: CEIPIEMONTE S.c.p.A. – Banca Intesa Sanpaolo Spa – Filiale di Torino IBAN IT 21 X 03069 09217 100000063846

**Contatti:** Lucia Spina/Maddalena Covello – tel. 011/6700669/654



***FDA e Dispositivi Medici***  
***Torino, 15 settembre 2010***  
**Da trasmettere via fax al n. 011/6965456**

L'impresa \_\_\_\_\_ qui di seguito denominata "Impresa" con sede legale in (indirizzo completo) \_\_\_\_\_  
sede amministrativa in (indirizzo completo) \_\_\_\_\_ partita IVA n. \_\_\_\_\_ CF n. \_\_\_\_\_ in persona del legale rappresentante Sig. \_\_\_\_\_  
tel. \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_ sito \_\_\_\_\_ web \_\_\_\_\_  
nominativo della/e persona/e che parteciperà/anno al Modulo formativo: Sig. \_\_\_\_\_  
(qui di seguito denominato/i Partecipante/i)

**PREMESSO CHE**

- il Centro Estero per l'Internazionalizzazione S.c.p.a. (qui di seguito denominato "CEIPIEMONTE"), nella sua qualità di ente strumentale dei propri soci, è incaricato di organizzare eventi formativi (qui di seguito denominati "Modulo/i formativo/i"),
- l'individuazione delle imprese partecipanti ai Moduli formativi e la definizione delle modalità organizzative è rimessa al CEIPIEMONTE in base alle domande delle imprese stesse;
- l'incarico di cui sopra prevede che il CEIPIEMONTE incassi dalle imprese un rimborso spese documentate per la partecipazione al/ai Modulo/i formativo/i,

**TUTTO CIÒ PREMESSO**

1. L'Impresa richiede di partecipare al/ai Modulo/i formativo/i di cui alla circolare allegata:
2. Alla firma della presente l'Impresa versa a titolo di rimborso spese documentate, sul conto corrente del CEIPIEMONTE indicato nella circolare allegata, per ciascun Partecipante, a ciascun Modulo formativo la somma di € 250,00 + IVA

3. L'Impresa prende atto che la somma versata ai sensi dell'art. 2 sarà comunque dovuta dall'Impresa e non verrà restituita nemmeno in caso di mancata partecipazione del/i Partecipante/i al/ai Modulo/i formativo/i, in quanto le spese verranno comunque sostenute dal CEIPIEMONTE, a meno che la disdetta venga comunicata per iscritto almeno sette giorni prima della data del Modulo formativo.

4. L'Impresa prende atto che nessun impegno in suo favore è contenuto nel rapporto tra il CEIPIEMONTE e i suoi soci e che la presente adesione costituisce espressione del consenso dell'Impresa a partecipare al/ai Modulo/i formativo/i e a rimborsare le spese di cui all'art. 2.

5. L'Impresa prende atto che nessuna responsabilità viene assunta né dal CEIPIEMONTE né dai suoi soci in relazione alla partecipazione o mancata partecipazione al/ai Modulo/i formativo/i né a qualsiasi danno o perdita conseguentemente subiti dall' Impresa o dal/i Partecipante/i.

6. Qualsiasi controversia che eventualmente insorga tra il CEIPIEMONTE e l'Impresa in relazione alla partecipazione al Modulo verrà risolta in via esclusiva dal Tribunale di Torino.

Torino, data \_\_\_\_\_ Firma del legale rappresentante dell'Impresa \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante dell'Impresa per approvazione specifica ai sensi degli art. 1341 e 1342 c.c. degli artt. 3 (rinuncia a rimborsi), 5 (esclusione di responsabilità) e 6 (foro competente)

\_\_\_\_\_

**CEIPIEMONTE**

#### **INFORMATIVA EX ART. 13 D.LGS. 196/2003**

I dati personali vengono trattati dal Centro Estero per l'Internazionalizzazione S.c.p.A. (qui di seguito denominato "CEIPIEMONTE") per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali, in forma cartacea, elettronica e telefonica. Il conferimento dei dati personali è facoltativo ma l'eventuale rifiuto comporta l'impossibilità di essere informati e di partecipare alle attività organizzate dal CEIPIEMONTE per conto dei propri soci, inclusa l'informativa sulle tematiche dell'internazionalizzazione, nonché di essere fornitori del CEIPIEMONTE o iscritti al relativo elenco. Potranno ricevere la comunicazione dei dati, o comunque venirne a conoscenza, soggetti terzi, responsabili e incaricati del trattamento, sia in Italia sia all'estero, quali i soci del CEIPIEMONTE ed altri enti privati e pubblici, fornitori, consulenti, collaboratori e dipendenti del CEIPIEMONTE, i dati inoltre potranno essere divulgati, anche a mezzo stampa o Internet, sempre al fine del perseguimento delle finalità istituzionali del CEIPIEMONTE.

Titolare del trattamento è il Centro Estero per l'Internazionalizzazione S.c.p.A., con sede in corso Regio Parco 27/29, 10152 Torino, e responsabile per il riscontro in caso di esercizio dei diritti dell'interessato è il Responsabile amministrazione, personale, acquisti, legale ed appalti (e-mail: [privacy@centroestero.org](mailto:privacy@centroestero.org) – tel.: 0116700511 – fax: 0116965456), cui gli interessati possono richiedere, ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. 196/2003, principalmente la conferma dell'esistenza dei propri dati, la loro comunicazione, l'indicazione della relativa origine e delle finalità, modalità e della

logica del trattamento; gli estremi del titolare, degli eventuali responsabili e incaricati e dei soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza; l'aggiornamento, la rettificazione e l'integrazione dei dati e, se trattati in violazione di legge, la relativa cancellazione, trasformazione in forma anonima o blocco nonché opporsi, in tutto o in parte, al trattamento per motivi legittimi o comunque se i dati siano trattati a fini pubblicitari, commerciali o per il compimento di ricerche di mercato.

data .../.../...

Firma del Legale Rappresentante quale espressione di consenso

.....