



COMPLIFE
A C A D E M Y

Catalogo Formazione 2026

MEDICAL DEVICES | COSMETICS | NUTRACEUTICALS



INDICE

01 INTRODUZIONE

02 CORSI A CATALOGO
Settore Medical Device
Settore Cosmetico
Settore Nutraceutico

03 WEBINAR GRATUITI

04 FORMAZIONE E-LEARNING

05 PERCORSI SPECIALIZZATI
Settore Medical Device

06 EVENTI DI AGGIORNAMENTO E NETWORKING
Settore Medical Device



01 INTRODUZIONE

Complife Academy 2026: Abbatti le distanze tra idea e business.

Dal patrimonio di competenze e dall'esperienza trasversale dei professionisti del Gruppo Complife, oggi nasce **Complife Academy**: l'hub dedicato alla formazione e all'aggiornamento per i settori Medical Device, Cosmetico e Nutraceutico.

In un contesto dove regole, interpretazioni e aspettative di mercato si trasformano rapidamente, formarsi significa non solo avere nozioni chiare, ma saperle applicare e governare nel tempo, al fine di **garantire e dimostrare sicurezza, efficacia e conformità dei propri prodotti**.

Per questo, Complife Academy propone un **approccio pragmatico e strategico**: formazione costruita su casi reali, dati analitici e consulenza quotidiana, per trasformare la complessità in **decisioni concrete**.

Il **Catalogo Formazione 2026** combina affari regolatori, qualità, strategie di testing e best practice scientifiche, fornendo gli strumenti necessari per **posizionarsi al meglio sui mercati locali ed internazionali**.

Ti invitiamo ad esplorare la proposta di Complife Academy articolata in tre macroaree:

- Medical Device
- Cosmetica
- Nutraceutica

Siamo pronti a darti tutto il supporto che ti serve.

Committed to Science. Committed to you.



02 CORSI A CATALOGO

Con i percorsi formativi di Complife Academy impari a governare la compliance per trasformarla in un vantaggio competitivo. Porta sul mercato prodotti sicuri, efficaci e pronti al futuro.

Crediamo che la formazione debba adattarsi alle tue sfide, non il contrario.

Per questo, ogni corso presente in questo catalogo può essere **personalizzato sulle esigenze della tua azienda**. Inoltre, siamo pronti a progettare insieme a te **percorsi formativi ad hoc**, sviluppando tematiche specifiche anche oltre gli argomenti qui elencati, per rispondere con precisione ad ogni necessità tecnica o normativa.

- MEDICAL DEVICE**
- COSMETICO**
- NUTRACEUTICO**

Linea "Regolatorio Core": la competenza normativa in campo MD

Questa linea fornisce le competenze essenziali per navigare con sicurezza l'MDR/IVDR e costruire una compliance solida e audit-ready. È pensata per RA/QA Manager, PRRC, progettisti e operatori coinvolti nel ciclo di vita del dispositivo. Obiettivo: ridurre rischi regolatori, rafforzare la governance documentale e prevenire non-conformità.

CORSI:

○ **MDR (UE) 2017/745 – Gestione operativa degli obblighi regolatori**

ABSTRACT: Il corso affronta in chiave pratica la gestione degli obblighi regolatori previsti dall'MDR, con focus su responsabilità, flussi documentali e verifiche richieste lungo la catena di fornitura.

Particolare attenzione è dedicata agli errori più frequenti riscontrati in audit e controlli.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **IVDR (Reg. UE 2017/746): implementazione e Gap Analysis**

ABSTRACT: Un corso focalizzato sull'applicazione concreta dell'IVDR, con analisi dei requisiti chiave e delle principali differenze rispetto al regime precedente. Fornisce strumenti operativi per la pianificazione della roadmap di conformità per dispositivi IVD.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **PRRC – Integrazione del ruolo nei processi aziendali**

ABSTRACT: Il corso analizza come integrare efficacemente la figura della PRRC nei processi aziendali di qualità e regolatorio. Fornisce indicazioni pratiche su flussi decisionali, responsabilità condivise e rapporti con le altre funzioni coinvolte nel ciclo di vita del dispositivo.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Documentazione tecnica MDR e IVDR – Redazione, aggiornamento e controllo dei contenuti**

ABSTRACT: Il corso fornisce un approccio pratico alla redazione e all'aggiornamento della documentazione tecnica, utilizzando checklist operative e casi concreti. È pensato per supportare le aziende nel mantenimento della conformità lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **UDI/EUDAMED: processi, moduli e requisiti pratici**

ABSTRACT: Il corso è dedicato alla gestione pratica dei requisiti UDI e all'utilizzo di EUDAMED, con focus su processi, moduli e flussi informativi richiesti dall'MDR. Attraverso esempi e simulazioni operative, fornisce indicazioni concrete per prevenire errori ricorrenti e garantire una corretta tracciabilità dei dispositivi.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Linea "Advanced Hot Topics": Digital, Cyber, Compliance

Una proposta avanzata per professionisti che affrontano le sfide più attuali dell'innovazione digitale applicata ai dispositivi medici. La linea è dedicata a cybersecurity, software medicale e nuove normative a impatto globale, come l'AI Act. È pensata per RA/QA, IT, product owner e sviluppatori che operano in contesti internazionali e complessi.

CORSI:

○ **Cybersecurity per dispositivi medici (incl. software e IVD)**

ABSTRACT: Il corso spiega come affrontare e prevenire le principali minacce cyber applicabili ai dispositivi medici e al software medicale, analizzando requisiti normativi europei e aspettative regolatorie internazionali. Fornisce strumenti pratici per impostare strategie difensive, gestire incidenti e dimostrare la conformità in contesti multi-mercato.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **AI Act & Software as Medical Device: compliance, valutazione, strategie**

ABSTRACT: Il corso analizza l'impatto dell'AI Act nel campo dei Medical Device, con attenzione alle interazioni tra MDR, GDPR e AI ACT. Offre una chiave di lettura strategica per interpretare correttamente l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale in relazione alla gestione soluzioni digitali.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Linea "Quality System & Process Excellence"

Questa linea forma figure in grado di guidare sistemi qualità robusti, sostenere audit complessi e migliorare l'efficienza dei processi secondo ISO 13485. Per Quality Manager, auditor interni, responsabili di processo e operatori di stabilimento. Il focus è costruire un'organizzazione audit-proof e orientata alla prevenzione.

CORSI:

- **Audit dei Sistemi Qualità Medical Device – Metodologia e pratica operativa secondo ISO 13485**

ABSTRACT: Il corso fornisce una visione strutturata e pratica del processo di audit interni dei sistemi qualità in ambito Medical Device, secondo ISO 13485 e la norma ISO 19011. È focalizzato sulla preparazione, conduzione e gestione degli audit interni, con attenzione alle evidenze, alle non conformità e al follow-up.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

- **ISO 13485:2016 - Gestione operativa del Sistema Qualità**

ABSTRACT: Il corso fornisce una lettura pratica dei requisiti della ISO 13485 applicati alla gestione quotidiana del Sistema Qualità. È focalizzato sull'integrazione dei processi, sulla responsabilità delle funzioni coinvolte e sul mantenimento della conformità nel tempo, anche in vista di audit e ispezioni.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Change Control, CAPA e gestione delle non conformità

- **ABSTRACT:** Il corso approfondisce la gestione strutturata delle modifiche, delle non conformità e delle CAPA come elementi chiave del Sistema Qualità. Fornisce strumenti operativi per prevenire ricorrenze, migliorare l'efficacia delle azioni correttive e rafforzare l'approccio preventivo richiesto dalla ISO 13485.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Supply Chain & fornitori: audit, QTA e responsabilità regolatorie

- **ABSTRACT:** Il corso è dedicato alla gestione dei fornitori in ambito Medical Device, con focus su audit, Quality Technical Agreement e responsabilità regolatorie lungo la supply chain. Analizza criticità frequenti, casi reali e aspettative degli Organismi Notificati in tema di controllo dei fornitori.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Camere Bianche: manutenzione, taratura e validazione

- **ABSTRACT:** Il corso affronta in modo pratico la gestione delle camere bianche, con particolare attenzione a manutenzione, taratura e attività di validazione. È pensato per supportare la conformità normativa e la preparazione agli audit, riducendo il rischio di non conformità legate agli ambienti controllati.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Linea "Mercati Internazionali & Export Compliance"

Pensata per aziende che esportano o intendono esportare DM/IVD, questa linea permette di orientarsi tra i requisiti delle principali autorità regolatorie internazionali e tra i requisiti globali di tracciabilità. Per RA Export, QA Manager e responsabili commerciali. Obiettivo: evitare errori costosi, accelerare l'accesso ai mercati e ridurre il rischio di respingimenti o warning letters.

CORSI:

○ **FDA QSR & cGMP (21 CFR 820): come prepararsi ad un audit US**

ABSTRACT: Il corso fornisce una guida pratica ai requisiti FDA applicabili ai dispositivi medici, con focus sul Quality System Regulation e sulle cGMP. Attraverso esempi concreti e simulazioni di audit, aiuta a individuare le criticità più frequenti e a prepararsi in modo efficace alle ispezioni FDA.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Compliance Brasile RDC 665/2022 – ANVISA**

ABSTRACT: Il corso approfondisce i requisiti regolatori ANVISA per l'accesso al mercato brasiliano, con particolare attenzione alla documentazione richiesta e alle aspettative in fase di audit. Fornisce indicazioni pratiche e best practice per gestire la compliance nel contesto sudamericano ed evitare rallentamenti o respingimenti.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **MDSAP: che cos'è e come sostenere efficacemente un MDSAP audit**

ABSTRACT: Il corso analizza il programma MDSAP come strumento chiave per la compliance simultanea ai mercati internazionali aderenti. Fornisce indicazioni operative per affrontare l'audit, implementare un sistema qualità conforme, gestire le evidenze e ridurre il rischio di non conformità nei diversi contesti regolatori.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Sistema UDI – Guida operativa step-by-step (Europa, USA, Brasile)**

ABSTRACT: Il corso guida passo dopo passo all'implementazione del sistema UDI nei principali mercati (UE, USA e Brasile), chiarendo requisiti, differenze e impatti sui processi aziendali. Focus pratico su flussi, dati e punti critici per ridurre errori e garantire tracciabilità conforme.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **USA / FDA – Fondamenti di export compliance per dispositivi medici**

ABSTRACT: Il corso fornisce una panoramica essenziale dei requisiti FDA per l'accesso al mercato statunitense, con focus su ruoli, responsabilità e adempimenti di base per affrontare l'iter di certificazione volto all'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici. È pensato per supportare le aziende nelle prime fasi di approccio al mercato USA, riducendo errori iniziali e criticità regolatorie.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Canada – Fondamenti di export compliance per dispositivi medici**

ABSTRACT: Il corso introduce i principali requisiti regolatori per l'immissione dei dispositivi medici sul mercato canadese, con focus sul ruolo di Health Canada e degli adempimenti di base necessari per affrontare l'iter di registrazione. Fornisce una guida pratica per orientarsi correttamente nel sistema canadese ed evitare errori nelle fasi iniziali di accesso al mercato.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

Linea "Processi Speciali e Conformità Tecnica"

Qui si approfondiscono progettazione, validazioni speciali, sterilizzazione e gestione software medicale: aree critiche che richiedono competenze verticali per evitare blocchi in audit e problemi di post-market. Per R&D, progettisti, tecnici di processo e QA. Focus su robustezza del design e conformità tecnica.

CORSI:

○ **Design Control secondo ISO 13485/MDSAP: progettazione robusta e audit-ready**

ABSTRACT: Il corso approfondisce il Design Control applicato ai dispositivi medici secondo ISO 13485 e requisiti MDSAP, con focus su progettazione strutturata, tracciabilità e impatto sulla documentazione tecnica. Fornisce indicazioni pratiche per rendere il processo di progettazione robusto e audit-ready.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Software Medicale: Gestione e validazione secondo ISO/TR 80002-2**

ABSTRACT: Il corso è dedicato alla gestione e validazione del software medicale in conformità alla ISO/TR 80002-2, con attenzione ai rischi, ai controlli richiesti e alle aspettative in fase di audit. Offre strumenti pratici per la verifica documentale e l'integrazione del software nel Sistema Qualità.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Packaging sterile: validazione secondo ISO 11607 e GMP**

ABSTRACT: Il corso affronta la validazione del packaging sterile secondo ISO 11607-1/2 e requisiti GMP, analizzando approcci, test e criticità più ricorrenti. È focalizzato alla valutazione pratica della norma e alle modalità corrette per garantire l'integrità della barriera sterile.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Processo di sterilizzazione e sua validazione fino alla barriera sterile**

ABSTRACT: Il corso analizza il processo di sterilizzazione nel suo insieme, dalla definizione dei parametri fino alla validazione della barriera sterile. È focalizzato sulla corretta impostazione del processo, sulla documentazione richiesta e sulle criticità più frequenti riscontrate in fase di audit.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Sterilizzazione: vapore e radiazioni ionizzanti**

ABSTRACT: Il corso approfondisce i principali metodi di sterilizzazione mediante vapore e radiazioni ionizzanti, con focus su requisiti normativi, controlli di processo e attività di validazione. Fornisce indicazioni pratiche per garantire la conformità e prevenire non conformità tecniche e regolatorie.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Usabilità dei dispositivi medici – Requisiti e applicazione pratica**

ABSTRACT: Il corso approfondisce i principi di Human Factors Engineering applicati ai dispositivi medici, con focus sui requisiti di usabilità e sulla loro integrazione nella documentazione tecnica. È orientato all'applicazione pratica dei requisiti.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **IEC 60601-1 – Sicurezza dei dispositivi elettromedicali e prove di conformità**

ABSTRACT: Il corso è dedicato ai requisiti di sicurezza, alle prestazioni essenziali e alla compatibilità elettromagnetica di apparecchi e di sistemi elettromedicali, che rientrano nel campo di applicazione dello standard EN 60601-1. Approfondisce i requisiti necessari per dimostrare la conformità allo standard IEC 60601-1.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

Linea "Post-Market & Valutazione Clinica"

Una linea dedicata ai processi PMS e vigilanza, sempre più centrali nell'MDR e IVDR. Per RA/QA, PRRC, team qualità e customer service. Obiettivo: strutturare sistemi di sorveglianza efficaci, ridurre i rischi di incidenti e garantire una gestione documentale impeccabile in caso di ispezioni.

CORSI:

○ **Post-Market Surveillance (PMS): organizzazione, best practice, incident reporting**

ABSTRACT: Il corso fornisce una guida pratica all'organizzazione del sistema di Post-Market Surveillance secondo MDR, con focus su ruoli, flussi informativi e best practice. Include una sessione simulativa dedicata all'impostazione del PMS Plan e alla sua integrazione nei processi aziendali.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Gestione reclami, segnalazioni ministeriali e vigilanza**

ABSTRACT: Il corso approfondisce la gestione dei reclami e delle segnalazioni di vigilanza, analizzando requisiti normativi, tempistiche e responsabilità, con focus sui regolamenti MDR (UE) 2017/745 e IVDR (UE) 2017/746. Attraverso esercitazioni pratiche, fornisce indicazioni operative per la corretta compilazione delle segnalazioni e la gestione delle risposte alle Autorità competenti.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ ISO 18969 Valutazione Clinica e Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)

ABSTRACT: Il corso approfondisce i requisiti della norma ISO 18969 per la pianificazione e la gestione delle attività di Valutazione Clinica in conformità all'MDR. Fornisce indicazioni operative per strutturare il processo di valutazione clinica sistematico ed integrarlo nel sistema di sorveglianza post-market lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

02 CORSI A CATALOGO | COSMETICO

○ **Microplastiche: definizioni, restrizioni e nuove notifiche**

ABSTRACT: Un'analisi tecnica del Regolamento 2023/2055 per comprendere la definizione di microplastiche e l'obbligo di reporting e notifica. Il corso esplorerà inoltre il contesto regolatorio extra UE (Svizzera e California) e discuterà le possibili strategie di testing e alternative.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Solari: formulazione, strategie di testing e contesto regolatorio**

ABSTRACT: Questo corso offre una panoramica completa sulla protezione solare, analizzando l'impatto dei raggi UVA/UVB e i meccanismi biologici di fotoprotezione. Attraverso un approccio tecnico-pratico, vengono esaminate le strategie formulative d'avanguardia, l'efficacia dei filtri UV e le metodologie di testing più attuali. Il percorso è completato da un approfondimento sul quadro regolatorio internazionale e sulle ultime innovazioni tecnologiche che stanno ridefinendo il settore.

STRUTTURA: Corso 8 ore.

○ **Skin microbiome: l'ecosistema invisibile della pelle**

ABSTRACT: Scopri come l'equilibrio del microbioma influenza la salute della pelle, attraverso le più recenti evidenze del team di ricerca universitario di Complife. Il seminario illustrerà gli studi clinici più avanzati e le metodologie di testing più innovative per supportare Claim di prodotto davvero rilevanti, che attestino il rispetto e la cura dell'ecosistema cutaneo.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

02 CORSI A CATALOGO | COSMETICO

○ **Global regulatory: il contesto regolatorio internazionale del mercato cosmetico**

ABSTRACT: Un'analisi dei requisiti tecnici e legislativi necessari per l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici in UE, UK, USA, CANADA e CINA. I nostri consulenti illustreranno le principali divergenze normative tra i diversi mercati, fornendo una visione d'insieme utile a pianificare i processi di conformità su scala globale.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **California proposition 65: obblighi di conformità per i prodotti cosmetici**

ABSTRACT: Un'analisi tecnica della Proposition 65, con particolare attenzione ai criteri per determinare la presenza di sostanze oltre i 'safe harbor limits'. Il corso approfondisce le implicazioni della normativa californiana, evidenziando le differenze rispetto al Regolamento (CE) 1223/2009, e fornisce indicazioni sulle regole di etichettatura e sulle valutazioni tossicologiche necessarie per garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato californiano.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

02 CORSI A CATALOGO | COSMETICO

○ **Framework regolatorio delle fragranze e degli ingredienti profumati: standard IFRA, allergeni e valutazione della sicurezza**

ABSTRACT: Un'analisi tecnica avanzata del framework regolatorio per fragranze e ingredienti profumati, con approfondimento sugli standard IFRA, sulle restrizioni degli ingredienti e sugli allergeni. Il corso analizza le materie prime vegetali e sintetiche e gli oli essenziali, con particolare attenzione alla composizione chimica, alla classificazione delle sostanze e alle valutazioni tossicologiche locali e sistemiche, al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e l'accesso sicuro ai mercati internazionali.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Cosmetovigilanza: gestione degli eventi avversi e compliance**

ABSTRACT: Dalle basi normative agli obblighi procedurali previsti nelle diverse normative UE, UK e USA, con focus sull'implementazione di un sistema di qualità efficace per la gestione degli eventi avversi e degli effetti indesiderabili gravi. Il programma approfondisce le responsabilità degli operatori, le modalità di raccolta e valutazione dei casi, le procedure di aggiornamento del PIF e la formazione del personale coinvolto fornendo indicazioni pratiche per una corretta reportistica e comunicazione con le autorità competenti.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Testing e marketing: sinergie nella costruzione del supporto probatorio**

ABSTRACT: Tradurre un rapporto tecnico in concetti di marketing è un passo fondamentale per trasformare dati sperimentali, vincoli normativi e motivazioni scientifiche in messaggi di valore chiari, credibili e pronti per il mercato. Questo corso introduce un quadro pratico per convertire le prove di laboratorio e la documentazione tecnica (dimostrazione delle affermazioni, studi strumentali e clinici, dati di stabilità e compatibilità, valutazione della sicurezza e conformità normativa) in una gerarchia strutturata di vantaggi rivolti al consumatore, preservando al tempo stesso accuratezza, tracciabilità e conformità.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Regolamento PPWR: il futuro del packaging sostenibile**

ABSTRACT: Il corso offre una sintesi chiara del Regolamento (UE) 2025/40 (PPWR) sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che introduce regole armonizzate a livello europeo. Vengono illustrati obiettivi, struttura e principali obblighi del regolamento, fornendo strumenti pratici per comprendere gli impatti operativi e le tempistiche di adeguamento per gli operatori economici.

STRUTTURA: Corso 6 ore.

○ **Novel food: framework regolatorio e strategie di testing**

ABSTRACT: Il corso fornisce un inquadramento operativo del framework regolatorio europeo per i Novel Food, con focus sulle strategie di testing a supporto della valutazione della sicurezza. Si partirà all'analisi preliminare volta a stabilire se un alimento o ingrediente rientri nel Reg. (UE) 2015/2283, per poi approfondire la procedura di autorizzazione e illustrare gli strumenti a disposizione degli operatori per la preparazione e la sottomissione del dossier autorizzativo. Le diverse categorie di Novel Food sono analizzate in relazione ai requisiti applicabili e alle tipologie di studi richiesti. Ampio spazio è dedicato alle strategie di testing a supporto della valutazione della sicurezza nell'ambito della domanda di autorizzazione.

STRUTTURA: Corso 4 ore.

○ **Beauty claim & in-out: tra cosmetica e integrazione**

ABSTRACT: Il corso approfondisce il concetto di approccio "In & Out" come strategia integrata tra cosmetica e integrazione alimentare, con particolare attenzione ai Beauty Claim. Verrà analizzato il quadro regolatorio applicabile ai claim negli integratori alimentari e nei cosmetici e l'importanza del supporto scientifico richiesto. Attraverso pubblicazioni e casi studio, il corso illustrerà come progettare e strutturare studi clinici integrati in grado di dimostrare l'efficacia di trattamenti combinati, evidenziandone il valore in ambito beauty.

STRUTTURA: Corso 4 ore.



03 WEBINAR GRATUITI

Webinar mensili gratuiti: rimanere aggiornati non è mai stato così semplice

Ogni mese Complife Academy propone **webinar gratuiti dedicati ai professionisti che operano nei settori** dei Dispositivi Medici, dei Cosmetici e dei Nutraceutici, con aggiornamenti puntuali su novità normative e aspetti tecnici di grande rilevanza.

I webinar sono in **live streaming**, hanno un taglio **pratico e orientato all'azione** e includono momenti di confronto diretto con i nostri esperti e i relatori ospiti.

Perché seguire i webinar gratuiti Complife Academy:

- **Aggiornamenti tempestivi** sulle novità normative e le linee guida più rilevanti;
- **Approccio operativo**, utile per prendere decisioni immediatamente applicabili;
- **Domande live agli esperti**, con chiarimenti su casi concreti o dubbi specifici;
- **Formula flessibile**, pensata per chi vuole restare aggiornato anche con poco tempo a disposizione.

Scopri la programmazione dei nostri webinar - che verrà continuamente aggiornata - direttamente sul nostro sito.

03 WEBINAR GRATUITI | MEDICAL DEVICE

L'Agenda Regulatoria: l'appuntamento più atteso dell'anno | 05/02

L'Agenda Regulatoria è un approfondimento sintetico, chiaro e operativo sulle **scadenze, obblighi e adempimenti principali dell'anno**, con un focus sulle aree MDR, IVDR, vigilanza, certificazioni, transizioni, e tutte le attività richieste ai fabbricanti per garantire la continuità di immissione sul mercato dei dispositivi.

Un appuntamento imperdibile per:

- Individuare in anticipo i punti critici dell'anno;
- Organizzare le attività interne di RA/QA in modo efficiente;
- Evitare ritardi documentali o non conformità;
- Prepararsi agli audit o alla scadenza di certificati e deroghe;
- Avere una vista unica su aggiornamenti nazionali e internazionali.

Il programma webinar è in **continua evoluzione: nuovi temi e approfondimenti** webinar verranno svelati **ogni trimestre**, per offrire contenuti **sempre aggiornati** e in linea con le esigenze del settore.



04 FORMAZIONE E-LEARNING

Formazione e-learning: impara quando vuoi, ovunque tu sia

Accanto alla formazione live, Complife Academy offre una nuova piattaforma di videocorsi e-learning progettata per offrire contenuti formativi sempre accessibili, aggiornati e fruibili con la massima flessibilità.

Puoi seguire videolezioni registrate sui temi fondamentali del settore Regulatory&Quality in ambito Medical Device, ma anche contenuti specifici per il mercato Cosmetico e Nutraceutico.

Le lezioni sono sviluppate dai nostri esperti e pensate per chi desidera apprendere in autonomia, al proprio ritmo, senza vincoli di calendario.

Cosa ti offre la nostra formazione e-learning:

- Accesso immediato ai videocorsi quando e dove vuoi;
- Lezioni brevi, pratiche e focalizzate sugli aspetti realmente utili in azienda;
- Esercitazioni, materiali didattici e risorse operative scaricabili;
- Attestato di completamento al termine del corso;
- Aggiornamento costante dei contenuti in base alle novità normative.

A chi è utile

- Professionisti che vogliono basi solide prima di accedere a corsi più avanzati;
- Neo-inseriti nei reparti RA/QA che necessitano di un onboarding rapido;
- Aziende che desiderano integrare moduli asincroni nei piani formativi interni;
- Chi cerca aggiornamenti puntuali ma senza partecipare a sessioni live.

Perché sceglierla

La formazione e-learning è la risposta a chi necessita di formazione continua, accessibile e di qualità, senza rinunciare a un'esperienza intuitiva e coinvolgente.

Master Advanced in Discipline Regolatorie (XII[^] edizione) e Corso Specializzato MDR (IX[^] edizione)

Nel settore dei dispositivi medici, la formazione regolatoria richiede un approccio strutturato, aggiornato e progressivo. I nostri due percorsi – **Master Advanced in Discipline Regolatorie** e **Corso Specializzato MDR** – condividono la stessa architettura modulare, costruita su anni di esperienza, ed entrambi sono **qualificati AICQ-SICEV**.

La differenza sta nell'ampiezza del percorso formativo:

- Il **Master Advanced** include l'intero set di 10 moduli, offrendo una preparazione completa, multidisciplinare e strategica, ideale per chi aspira a ruoli RA/QA di responsabilità.
- Il **Corso MDR** raccoglie i moduli fondamentali previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, concentrandosi sulle competenze operative essenziali per la conformità documentale e procedurale.

Una piattaforma comune, due livelli di profondità, un unico obiettivo: formare professionisti in grado di supportare l'intero ciclo di vita di un dispositivo medico.

05 PERCORSI SPECIALIZZATI | MEDICAL DEVICE

Master Advanced in Discipline Regolatorie (XII[^] edizione) e Corso Specializzato MDR (IX[^] edizione)

Modulo del programma	Data Ed. 2026	Master Advanced	Corso Specializzato MDR
La gestione delle attività regolatorie	7 maggio	✓	
MDR (UE) 2017/745 – Regolamento Dispositivi Medici	28 maggio	✓	✓
MDR (UE) 2017/745 – La Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC)	11 giugno	✓	✓
MDR (UE) 2017/745 – Gli Operatori Economici	25 giugno	✓	✓
MDR (UE) 2017/745 – La documentazione tecnica e i requisiti generali di sicurezza e prestazione	9 luglio	✓	✓
MDR (UE) 2017/745 – La valutazione clinica	23 luglio	✓	✓
MDR (UE) 2017/745 – La Sorveglianza Post-Market	10 settembre	✓	✓
EN ISO 14971:2019/A11:2021 – La gestione del rischio applicata ai Dispositivi Medici	24 settembre	✓	
Usabilità nei Dispositivi Medici	22 ottobre	✓	
Comunicazione e pubblicità nel settore medico: regole, limiti e opportunità	5 novembre	✓	

Modalità di svolgimento

I percorsi si svolgono in modalità live streaming su piattaforma dedicata, con possibilità di interazione diretta con il docente. Ogni lezione alterna spiegazione teorica, analisi normativa, casi studio reali e momenti di confronto. Le sessioni sono arricchite da esempi pratici, checklist operative e materiali aggiornati.

Orari delle lezioni

Le lezioni si tengono dalle ore 9:30 alle ore 17:30, secondo calendario aggiornato del percorso. Ogni modulo prevede sessioni distribuite in modo da favorire la partecipazione di professionisti impegnati in azienda e garantire continuità formativa.

Facilitazioni incluse

- Accesso alla piattaforma digitale con tutti i materiali didattici (slide, normativa di riferimento, tool operativi);
- Registrazione della singola lezione, ove consentito, disponibile per un periodo limitato per consentire la revisione personale;
- Linea diretta con i docenti per domande specifiche relative ai contenuti trattati;
- Gruppo di approfondimento esclusivo per partecipanti, utile per aggiornamenti e confronto post-lezione;
- Attestato finale di verifica delle competenze acquisite.

Solo per il Master Advanced: è prevista anche una sessione di coaching pre-esame e il percorso si conclude con la discussione dell'esame finale (tesi).

05 PERCORSI SPECIALIZZATI | MEDICAL DEVICE

Quota di partecipazione

Master Advanced in Discipline Regolatorie:

- Clienti Gruppo Complife – 2.770 € | Non Clienti – 3.700 €

Corso Specializzato MDR (UE) 2017/745:

- Clienti Gruppo Complife – 1.800 € | Non Clienti – 2.400 €

Le quote si intendono IVA esclusa.

Vuoi approfondire un solo tema di quelli inclusi nei due percorsi formativi? Nessun problema.

Ogni incontro del Master e del Corso MDR può essere seguito anche come **seminario singolo**, con accesso completo alla lezione live, ai materiali didattici e all'attestato finale.

Questa formula permette di costruire un **percorso personalizzato**, scegliendo solo gli argomenti più utili per il proprio ruolo o per la propria azienda, senza aderire all'intero programma.

È la soluzione ideale per:

- Aggiornarsi rapidamente su un aspetto specifico dell'MDR;
- Formarsi su un singolo argomento;
- Inserire un modulo mirato nel piano formativo aziendale.

Scegli il seminario che ti serve, quando ti serve. Le date sono le stesse del calendario ufficiale dei percorsi.

Quota di partecipazione

- Clienti Gruppo Complife – 435 € | Non Clienti – 580 €

Le quote si intendono IVA esclusa



06

EVENTI DI AGGIORNAMENTO E NETWORKING

Incontri Live: Il Valore della Condivisione

In Complife crediamo che la formazione d'eccellenza non passi solo attraverso lo studio, ma nasca dal confronto diretto e dallo scambio di visioni.

I nostri eventi live sono progettati per offrire aggiornamenti tempestivi sulle evoluzioni del mercato, garantendo al contempo uno spazio privilegiato per il networking tra professionisti del settore.

Anche quest'anno torna il nostro appuntamento imperdibile:

MDG - MedGenerAction: il nostro storico incontro dedicato al mondo dei Dispositivi Medici, un punto di riferimento consolidato che da anni guida le aziende attraverso le sfide regolatorie del settore.

Unisciti a noi per trasformare l'aggiornamento tecnico in un'occasione di crescita collettiva.

06

EVENTI DI AGGIORNAMENTO E NETWORKING | MEDICAL DEVICE

MDG - MedGenerAction: il summit annuale per i professionisti del Medical Device

MDG – MedGenerAction è il Summit annuale organizzato da Complife dedicato ai professionisti che operano nel mondo dei Dispositivi Medici e degli IVD. Un evento che negli anni è diventato un punto di riferimento per Regulatory Affairs, Quality Management, PRRC, responsabili tecnici e tutti gli Operatori Economici coinvolti nel ciclo di vita del dispositivo.

Nato per creare un momento unico di confronto, networking e formazione ad alto livello, MDG riunisce esperti nazionali e internazionali, autorità competenti, organismi notificati e rappresentanti del settore industriale, per discutere evoluzioni normative, scenari futuri e le sfide più attuali del mercato.

Perché partecipare

- **Visione aggiornata** sul panorama regolatorio europeo e globale;
- **Approfondimenti strategici** su temi di grande impatto per i fabbricanti;
- **Interventi di esperti**, tavole rotonde e contributi multidisciplinari;
- **Networking qualificato** con professionisti, aziende e stakeholder del settore;
- **Un momento esclusivo di community**, progettato per condividere esperienze, criticità e soluzioni operative.

Un evento da non perdere che, nell'edizione di quest'anno, raddoppia e si svilupperà su due giornate.

30 Settembre 2026 e 1 Ottobre 2026, Bologna

Contatti

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
formazione@complifegroup.com
Tel: 0542 643496

**Vuoi rimanere sempre aggiornato su
corsi e iniziative?**

**ISCRIVITI ALLA
NEWSLETTER**