



Curriculum Vitae Europass

Informazioni personali

Cognome(i)/Nome(i) **Bruzzone Manuela**

Indirizzo(i)

Telefono(i)

E-mail

Cittadinanza Italiana

Data di nascita

Sesso F

Occupazione desiderata/Settore professionale
Regulatory Affairs and Quality Assurance Specialist
Settore: regolatorio e controllo qualità

Esperienza professionale

Date Settembre 2010 - Presente

Azienda KORPO Srl (Via xx Settembre 3/28 - 16121 Genova)

Ruolo Progettazione, realizzazione e commercializzazione di Medical Device

Regulatory Affairs and quality Assurance Specialist

Attività svolte nell'ambito del regolatorio e della qualità (di prodotto e di sistema)
Marcatura CE di dispositivi medici in qualità di Original Equipment Manufacturer (OEM) e di Own Brand Labeller (OBL) in conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche per i seguenti dispositivi medici:

- biomateriali impiantabili (classe III),
- impianti dentali (classe IIb),
- componentistica protesica (classe IIa) e strumentari (classe I),
- materiali per ribasature di protesi mobili in nylon o resina (classe IIa),
- dischi in zirconia (classe IIa)

Responsabilità: Gestione di un sistema qualità in conformità alla norma ISO 13485 e ISO 9001 (relativa transizione alle due nuove versioni delle normative);

Redazione e gestione di fascicoli tecnici di dispositivi medici di classe I, classe IIa, classe IIb e classe III;

Altre funzioni:

- Gestione della progettazione e gestione della produzione di dispositivi medici;

- Gestione delle materie prime e gestione dei prodotti finiti (responsabile di magazzino);
- Gestione degli acquisti ai fornitori: qualifica fornitori, pianificazione e stesura degli ordini.-Rilascio del lotto di dispositivi medici conformi alla vendita;
- Stesura e gestione del Design History File (DHF) di dispositivi medici;
- Gestione dei rapporti con gli Organismi Notificati;
- Garanzia della conformità alla gestione dei rischi secondo la norma ISO 14971;
- Implementazione dell'etichettatura dei dispositivi medici e delle istruzioni per l'uso (IFU) in conformità alle Direttive e ai Regolamenti CE in vigore.

Ruolo	<u>Valutatore interno per la qualità e per la produzione</u> Affiancamento e formazione del RQ in tutte le attività che hanno riguardato il percorso di certificazione del SGQ ed il relativo mantenimento negli anni secondo le normative ISO-9001 e ISO13485.
Esperienza	Attività svolte nell'ambito del regolatorio e della qualità (di prodotto e di sistema): <ul style="list-style-type: none"> - Implementazione SGQ: Manuale qualità, procedure e moduli - Implementazione del protocollo di validazione del processo di degasaggio - Gestione delle materie prime e gestione dei prodotti finiti (responsabile di magazzino); - Gestione degli acquisti ai fornitori: qualifica fornitori, pianificazione e stesura degli ordini.-Rilascio del lotto di dispositivi medici conformi alla vendita; - Analisi del rischio Capacità aggiuntiva acquisita: esperienza reale in fabbrica in qualità di responsabile di produzione nel processo di assemblaggio, lavaggio e confezionamento di dispositivi medici.
Ruolo	<u>Esperto di commercio estero</u> <ul style="list-style-type: none"> - Incaricato di seguire l'evoluzione del mercato internazionale e l'aggiornamento delle normative valutarie e doganali inerenti ai prodotti trattati ed ai paesi con cui esistono rapporti commerciali - Mantenimento dei rapporti con i clienti esteri acquisiti e potenziali - Conduzione delle trattative di vendita e definizione delle condizioni di costo e di servizio
Data	14/12/2017
Azienda	IMQ MD24
Luogo	Organismo notificato (Via Quintilliano 43 - Milano)
Esperienza	<u>Corso di formazione</u> "Seminario vigilanza,reporting e sorveglianza in ambito dispositivi medici.
Data	14/12/2017
Azienda	IMQ MD24 (Via Quintilliano 43 - Milano)
Luogo	Organismo notificato (Via Quintilliano 43 - Milano)
Esperienza	<u>Corso di formazione</u> "Corso base dispositivi medici: la direttiva 93/42/CEE e la norma EN ISO 13485" (attestato a disposizione).
Data	22/09/2011
Azienda	AICQ SICEV
Luogo	Organismo notificato RINA (Genova)
Esperienza	<u>Certificate of achivement</u> "Management System auditors: audit management
Data	22/09/211
Azienda	AICQ SICEV
Luogo	Organismo notificato RINA (Genova)
Esperienza	<u>Certificate of achivement</u> "Quality management System Internal Auditors

Occupazione desiderata/Settore professionale **Buyer and Marketing manager**

Data Settembre 2002

Azienda Progres Srl (Via Francesco Rolla 21 – 16152 Genova)
Progettazione e realizzazione di sistemi

Ruolo Attività di Marketing e Tecnico-Commerciale nel settore della progettazione, costruzione e supporto logistico di unità di condizionamento dell'aria, di raffreddamento e di pressurizzazione, di componenti idraulici ed elettronici per il controllo e la misura, incluse le relative apparecchiature di collaudo. Manutenzione di apparecchiature elettroniche di telecomunicazione per applicazioni in ambiti militare, aerospaziale, operanti in condizioni ambientali estreme e richiedenti elevati concetti logistici di affidabilità e manutenibilità.

Referente nei rapporti con i clienti, in particolare nell'ambito di programmi internazionali, con organizzazioni, enti militari governativi, società straniere e società italiane con l'obiettivo di creare e mantenere affidabili e collaborativi rapporti con gli stessi

Occupazione Desiderata/Settore professionale **Assistente Amministratore Delegato**

Azienda ZUST AMBROSETTI (London – Rainham Essex)

Data Maggio 1997

Ruolo Segretaria di Direzione e responsabile staff di segreteria
Gestione logistica ufficio
Organizzazione trasferte del personale
Organizzazione meeting ed eventi

Istruzione e formazione

Data 1997 -2000

Titolo della qualifica rilasciata ESOL (English for Speakers of Other Languages)

Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione o formazione South Thames College Wondsworth and Tooting (London)

Data 1995

Titolo della qualifica rilasciata Diploma di Liceo Classico

Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione o formazione

Capacità e competenze Personali

Madrelingua **Italiano**

Altra(e) lingua(e)
Autovalutazione

Inglese Avanzato
Francese Scolastico

Capacità e competenze sociali

Attiva nella vita sociale, abile nel relazionarmi con le persone, l'esperienza mi ha insegnato l'importanza di lavorare in un team.

Capacità e competenze organizzative

Serietà, precisione e organizzazione nel lavoro, sviluppati durante la carriera lavorativa. Capacità di lavorare e collaborare in una squadra; disposta ad imparare e migliorare. Capacità di lavorare in modo indipendente e di rispettare le scadenze.

Capacità e competenze informatiche	Pacchetto Microsoft (Windows, Word, Excel, Power Point, Internet Explorer), Origin, Mozilla Firefox.
Capacità e competenze artistiche	Abile nell'eseguire disegni tecnici (livello scolastico..
Altre capacità e competenze	Pratico equitazione dall'età di 7 anni.
Patente	Patente B

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n° 196 – “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dell'art. 13 GDPR 679/16 – “Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Monica Bonifazi', is written on a light blue background.