

Silvia Montosi

Nazionalità : Italiana
Residenza: Bologna
Stato Civile: Coniugata
Attività : Consulente Libera Professionista,
Lead Auditor di III parte
Lingue: Inglese Francese Spagnolo
Email: montosi.silvia@gmail.it

Formazione

- ❑ Laurea Magistrale in Lingue vecchio ordinamento il Lingue conseguita nell'anno 2005
- ❑ Master II Livello in discipline Regolatorie del Farmaco
- ❑ Master I Livello Management, control and maintenance of industrial process,
Medical and Legal Aspects
- ❑ Master in Sistemi di Gestione Integrati Qualità, Sicurezza, Energia, Ambiente
- ❑ Master II Livello in Health & Pharmaceutical Administration
- ❑ Master I Livello in Scienze Politiche: Globalization, Cooperation, International Relationships, Intercultural relations, Communication
- ❑ Specializzazione in Risk & Operation Manager in aziende sanitarie

Qualifiche

- Lead Auditor 40 hours of Quality Management Systems ISO 19011:2012
- Lead Auditor 40 hours of Environmental Management Systems ISO 19011:2012;
- Lead Auditor 40 hours of Safety Management Systems OHSAS 18001:07 e 45001;
- Lead Auditor 24 hours of Energy Management Systems;
- Consultant and Project Manager of Quality Management Systems ISO 9001:2008/2015 Lev.A;
- Consultant and Project Manager of Environmental Management Systems ISO 14001:2004/2015 Lev. A;
- Consultant and Project Manager of Safety Management Systems OHSAS 18001:2007 e 45001 Lev. A;
- Consultant and Project Manager of Energy Management Systems ISO 50001 Level A;
- RSPP Multiateco
- Formatrice per la Sicurezza

Esperienza Lavorativa

Dal 2005 opero nel settore qualità e regulatory Affairs presso aziende biomedicali con le seguenti mansioni:

- ❑ Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager /Management Representative (Class IIA, IIB Medical Devices e IVD)
- ❑ Consulente Senior per la marcatura CE (Prodotti Farmaceutici, Cosmetici, Medical Devices appartenenti alle diverse classi di rischio)
- ❑ Regulatory Director (Class III Medical Devices)
- ❑ EU Authorized Representative (Class Ila and I Ib Medical Devices)
- ❑ Trainer presso Università ed Organizzazioni private per eventi di approfondimento sui Dispositivi Medici, sanità relativi alle attività di HTA-KAM RAM-HCM HCCM, sicurezza.