



INGECAL

PROGRAMA

INVIERTE EN
TU FUTURO

In Vitro Diagnostic Medical Devices Expert (IVDE)

77 horas lectivas

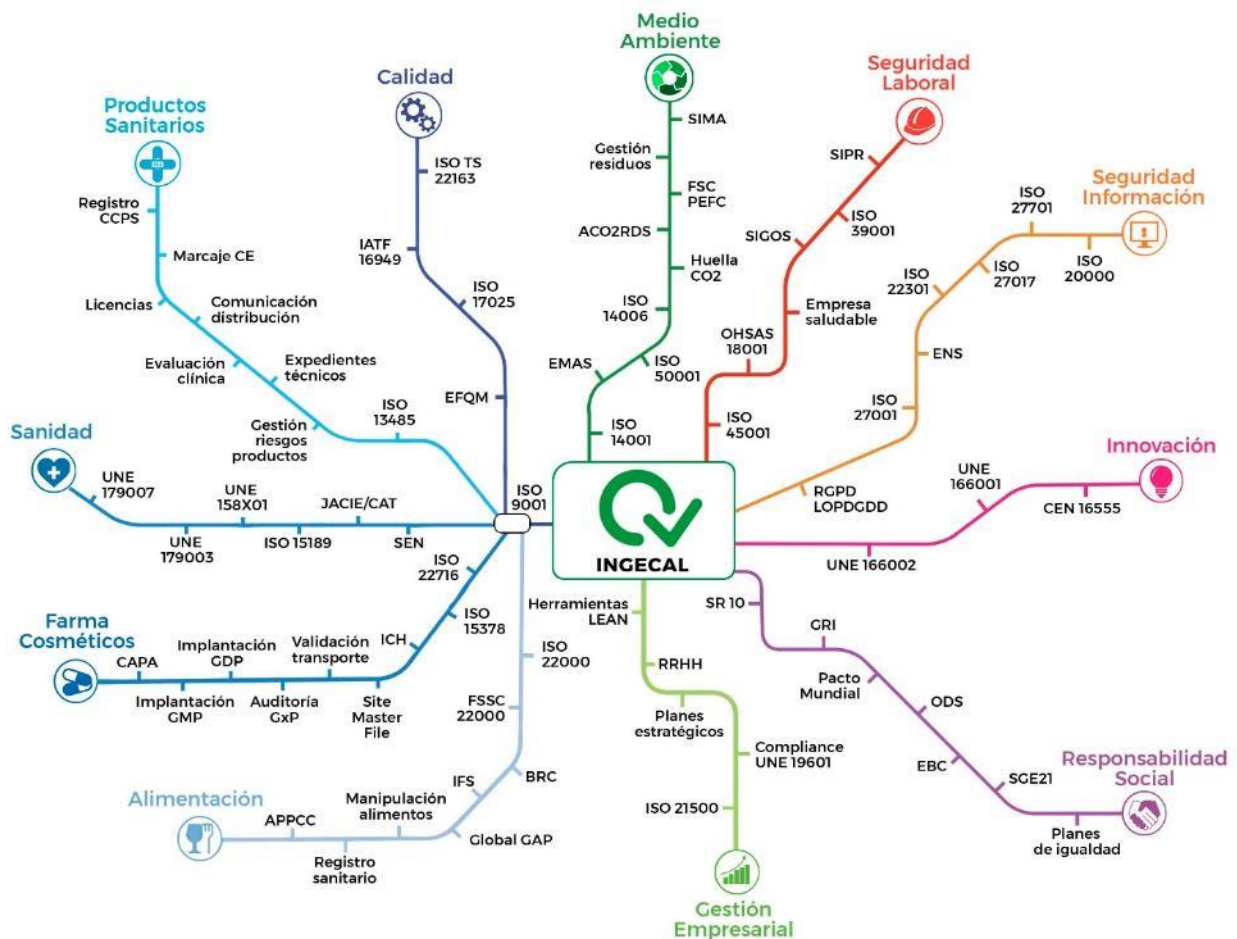
Precio: 2.200€ + IVA

(Consulta nuestros descuentos y bonificaciones)

EN INGECAL INICIAMOS NUESTRA ACTIVIDAD EN EL AÑO 2000, CON EL OBJETIVO DE OFRECER SERVICIOS DE CONSULTORÍA, FORMACIÓN Y AUDITORÍA INTERNA DE SISTEMAS DE GESTIÓN.



NUESTRAS LÍNEAS DE ACTIVIDAD, Y LAS NORMAS Y REGLAMENTACIÓN EN LAS QUE ASESORAMOS, SON:



EL PROGRAMA **IN VITRO DIAGNOSTIC
MEDICAL DEVICES EXPERT**
INCLUYE 12 CURSOS CON UN TOTAL DE
77 HORAS

**PACK
FORMACIÓN**

CON LA TITULACIÓN **IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES EXPERT** TE OFRECEMOS UNA
GRAN OPORTUNIDAD PARA QUE DOMINES LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

Redacción de la
documentación técnica
de productos
sanitarios de
diagnóstico in vitro

Diseñar y mantener
el sistema de
calidad

Llevar a cabo las
auditorías del
sistema de calidad

Implementar y mantener
un conocimiento
actualizado de la
legislación EU aplicable

Participar y pilotar el
equipo de gestión de
riesgos

Dar soporte en la
implementación del
sistema UDI.

Elaborar y mantener
actualizado el informe
de evaluación clínica y
el de seguimiento
poscomercialización

Dar soporte al
equipo de I+D en la
documentación
necesaria para el
diseño y desarrollo

Dar apoyo en la
obtención del
mercado CE.

SI DURANTE LAS DOS PRIMERAS
SESIONES NO QUEDAS SATISFECHO, TE
DEVOLVEMOS TU DINERO.



Aportar a los participantes los conceptos necesarios para la redacción de la documentación técnica de los productos sanitarios y el cumplimiento de los requisitos regulatorios europeos y estatales, y para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad conforme a la UNE-EN ISO 13485:2018.



Personal con la responsabilidad del sistema de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios y la obtención y mantenimiento del mercado CE.



La metodología de impartición del curso combina la **explicación teórica** con la realización de **casos prácticos** de aplicación de los conocimientos adquiridos.



Dossier electrónico de cada curso para cada participante.

Diploma de participación.



77 horas entre 19 de enero 15 de junio



18 sesiones de formación de 4 h
y 1 de 5h en nuestra aula virtual



PROGRAMA

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES EXPERT (IVDE)

- ✓ **19 y 22 de enero:** Nuevos Reglamentos de la UE de producto sanitario y producto sanitario de diagnóstico in vitro (8 horas)
- ✓ **2 y 4 de febrero:** EN ISO 13485:2016 - Gestión de la calidad de los Productos Sanitarios (8 horas)
- ✓ **9 y 11 de febrero:** ISO 14971:2019- Gestión de riesgos de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **16 y 18 de febrero:** Contenido del expediente técnico de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **23 de febrero:** Publicidad y Promoción de productos sanitarios (4 horas)
- ✓ **2 y 4 de marzo:** Diseño y desarrollo de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **13 y 15 de abril:** Auditorías internas de calidad de producto sanitario - ISO 13485 (8 horas)
- ✓ **27 y 29 de abril:** Evaluación funcionamiento para productos sanitarios IVD (8 horas)
- ✓ **4 de mayo:** Búsqueda en la literatura científica para productos sanitarios (4 horas)
- ✓ **13 de mayo:** Sistema de vigilancia (4 horas)
- ✓ **1 de junio:** Seguimiento poscomercialización (4 horas)
- ✓ **15 de junio:** Identificación UDI y EUDAMED (5 horas)



DESCUENTOS

25% DE DESCUENTO PERSONAL AUTÓNOMO

**50% DE DESCUENTO A PERSONAS EN
SITUACIÓN DE DESEMPLEO Y ESTUDIANTES**



BONIFICACIÓN

45 % BONIFICABLE

FUNDAE

HACEMOS EL TRÁMITE SIN COSTE

ADICIONAL



**EQUIPO
FORMADOR**

**PERSONAL CONSULTOR Y AUDITOR DE
INGECAL, QUE TE EXPLICAN SU
EXPERIENCIA EN LOS PROYECTOS.**

ANA FERNÁNDEZ

Directora de desarrollo corporativo y Directora de proyectos sanidad y productos sanitarios.

Licenciada en Química.

Máster Dirección Operaciones - EADA.



EFRÉN REINA

Consultor de INGECAL.

Grado en Química.

Máster Desarrollo profesional en la industria - URV.

Postgrado Experto en Productos Sanitarios.



YOLANDA FERNÁNDEZ

Consultora de Sanidad y Productos Sanitarios

Doctora en Bioquímica

Máster en Science Liaison





**OPINIONES
2020**

Su dinamismo a pesar de hacerse on line y también el temario diferenciando bien la parte nueva aplicable según Reglamento

El nivel de conocimiento sobre el tema y la capacidad de comunicación del profesor que ha permitido la facilidad del seguimiento de la materia.

Hacer casos prácticos y poder interaccionar con el profesor y el resto de los usuarios y compartir experiencias

La presentación y la forma de explicar del profesor.

La interacción para comentar casos y experiencias reales

Ha abarcado un amplio abanico de aspectos de la evaluación clínica, con todas las referencias

El equilibrio entre teoría y casos prácticos y la exposición de posibilidades diversas ante los diferentes supuestos.



**SATISFACCIÓN:
8,6 / 10**

NUESTROS CLIENTES



www.ingecal.cat/formacion

ingecal@ingecal.cat

93 237 83 90

