

LIVE TRAINING



Nuevos Reglamentos de la UE de producto sanitario y producto sanitario de diagnóstico in vitro

Objetivo

Conocer la legislación europea y nacional de los productos sanitarios y los principales requisitos de los nuevos reglamentos europeos de producto sanitario y producto sanitario de diagnóstico in vitro, incluyendo: las obligaciones de los agentes involucrados en la fabricación y comercialización de los productos sanitarios, las reglas de clasificación, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos que tienen que cumplir los productos, el contenido de la documentación técnica,

Dirigido a

Personal técnico de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de productos sanitarios con responsabilidad en calidad, regulatorio, dirección, diseño, etc. (técnico/a responsable, regulatory affairs, responsable calidad, ...).

Conocimientos a adquirir

1. Marco normativo actual en España y Europa de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
2. Introducción al nuevo reglamento europeo de producto sanitario (UE) 2017/745 y al nuevo Reglamento (UE) Diagnóstico in vitro 2017/746.
3. Obligaciones para los agentes económicos de productos sanitarios y productos sanitarios por diagnóstico in vitro.
4. Reglas de clasificación.
5. Procedimientos de obtención de la conformidad para el marcaje CE.
6. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
7. Documentación técnica
8. Evaluación clínica, investigación clínica y seguimiento clínico poscomercialización/ Evaluación del funcionamiento, estudios del funcionamiento y seguimiento del funcionamiento poscomercialización
9. Seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado.

Metodología

La metodología del curso combina la explicación teórica a través de videoconferencia (retransmisión en directo en aula virtual) con la realización de ejercicios prácticos de aplicación de los conocimientos. El horario del curso será de 09:00 a 13:30 (4 horas + 30 minutos de pausa)



INGECAL



PONENTE

Ana Fernández

Directora de Proyectos de Productos Sanitarios de INGECAL.
Licenciada en Químicas. Máster
Dirección Operaciones – EADA

INCLUYE

Documentación en formato electrónico.
Certificado participación.

DURACIÓN Y MODALIDAD



8 horas aula virtual en directo (repartido en 2 sesiones)



via live streaming video

INSCRIPCIONES

Inscripción online

www.ingecal.cat

formacio@ingecal.cat

345,00 € + IVA



Parcialmente bonificable FUNDAE

Tramitación gratuita.