

LIVE TRAINING



Sistema de identificación única (UDI) y EUDAMED

Objetivo

Proporcionar a los participantes el conocimiento necesario sobre el nuevo sistema de identificación única (UDI) para productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* en el marco de los nuevos reglamentos MDR e IVDR.

Identificar nuevos requisitos de comunicación a través de la base de datos EUDAMED y revisar el estado de implementación de los módulos liberados por la Comisión Europea hasta la fecha.

Dirigido a

Personal técnico de empresas fabricantes de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* con responsabilidad en calidad, regulatorio y diseño y desarrollo, así como personal involucrado en la cadena de suministro y en la fabricación de los productos.

Conocimientos a adquirir

1. Marco reglamentario para el sistema UDI e introducción de los datos en la base de datos europea (EUDAMED)
2. Introducción a los requisitos de comunicación en EUDAMED
3. Aplicación del sistema UDI
 - Entidades designadas para la emisión de la identificación
 - Identificación del UDI-DI básico del producto
 - Identificación UDI en el producto acabado
4. Gestión de cambios en el sistema UDI
5. Consideraciones para la impresión del etiquetado

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 09:00h a 14:00h



INGECAL



PONENTE

Efrén Reina

Consultor de Productos Sanitarios de INGEAL. Graduado en Química. Máster Desarrollo en la industria Postgraduado Experto en Productos Sanitarios.

INCLUYE

Documentación en formato electrónico.
Certificado participación.

Duración y modalidad



5 horas aula virtual en directo



via live streaming video

INSCRIPCIONES

Inscripción online:
www.ingecal.cat
formacio@ingecal.cat

282,00 € + IVA

Parcialmente bonificable FUNDAE



Tramitación gratuita.