

LIVE TRAINING



Seguimiento poscomercialización de productos sanitarios

Objetivo

Aportar a los participantes los conceptos necesarios para implementar correctamente un proceso de seguimiento poscomercialización que cumpla con todos los requisitos legales de los nuevos Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

Dirigido a

Personal técnico de empresas fabricantes de productos sanitarios y diagnóstico in vitro con responsabilidad en calidad, regulatorio y diseño y desarrollo (técnico/a responsable, Regulatory Affairs, responsable calidad, responsable diseño, etc.).

Conocimientos a adquirir

1. **Requisitos del sistema de seguimiento poscomercialización de acuerdo con el marco reglamentario de los nuevos Reglamentos (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**
 - a. Proceso de seguimiento poscomercialización
 - b. Plan para el seguimiento poscomercialización
 - c. Informes sobre el seguimiento poscomercialización
2. Elaboración del **plan de seguimiento poscomercialización** y los informes de seguimiento poscomercialización para cada producto durante todo el ciclo de vida
3. **Seguimiento clínico poscomercialización y seguimiento del funcionamiento poscomercialización.**
4. **Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.**
5. Ejercicios y casos prácticos.

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

Efrén Reina

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

INCLUYE

Documentación en formato electrónico.
Certificado participación.

Duración y modalidad



4 horas aula virtual en directo



via live streaming video

INSCRIPCIONES

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

225,00 € + IVA



Parcialmente bonificable **FUNDAE**

Tramitación gratuita.