

# LIVE TRAINING



## Reglamentos europeos sobre productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro

### Objetivo

Conocer la legislación europea y nacional y los requisitos de los nuevos reglamentos europeos de producto sanitario y producto sanitario de diagnóstico in vitro.

### 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.



**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](http://www.ingecal.cat)

[formacio@ingecal.cat](mailto:formacio@ingecal.cat)