

## DE LA ISO 10993 AL DOSSIER TÉCNICO: ABORDAJE PRÁCTICO DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

### Descripción



## DE LA ISO 10993 AL DOSSIER TÉCNICO: ABORDAJE PRÁCTICO DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

### OBJETIVO DEL CURSO

Este curso tiene como objetivo proporcionar una visión práctica y actualizada sobre los requisitos de biocompatibilidad y seguridad biológica de los productos sanitarios de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 y la serie de normas ISO 10993.

A través de la participación de una consultora de asuntos regulatorios, un laboratorio acreditado y un organismo notificado, la sesión permitirá revisar tanto el marco regulatorio aplicable como los aspectos técnicos y documentales más relevantes para la correcta

planificación, ejecución y justificación de la evaluación biológica dentro de la documentación técnica del producto sanitario.

El curso está orientado a facilitar la comprensión de las expectativas regulatorias, los principales retos prácticos y las deficiencias más habituales detectadas en este ámbito, promoviendo además un espacio de análisis e intercambio técnico entre ponentes y asistentes.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

Profesionales de Asuntos Regulatorios, Garantía de Calidad, I+D, Evaluación Clínica, Toxicología, Seguridad Biológica, Ensayos de Producto y, en general, otros profesionales del sector de productos sanitarios implicados en la preparación, revisión o mantenimiento de la documentación técnica relativa a la biocompatibilidad y seguridad biológica.

#### **COORDINADO POR**

**FRANCISCO RODRÍGUEZ.** Vocalía de Productos Sanitarios de AEFI – Sección Catalana

#### **PONENTES**

**PATRICIA MÁRMOL CARRASCO.** Medical Device Senior Consultant, Asphalion S.L.

**GLORIA HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ.** Jefa del CNCps (ON: 0318).

**LLUÍS ARAGONÈS MARIMON.** Medical Devices Testing Lab Leader, Eurofins Biopharma Product Testing Spain.

#### **AGENDA**

**10:00**                      **Recepción y control de asistencia**

**10:00 - 10:15**            **Presentación del curso**

*Fran Rodríguez*

## **Introducción. Requerimientos de biocompatibilidad y seguridad biológica de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**

*Patricia Mármol*

**10:15 - 11:00**

- Marco general aplicable a la evaluación de biocompatibilidad de los productos sanitarios.
- Relación entre los requisitos regulatorios y las normas armonizadas o de referencia aplicables.
- Enfoque general para la planificación, justificación y documentación de la evaluación biológica del producto sanitario.
- Principales retos regulatorios y técnicos en materia de biocompatibilidad dentro de la documentación técnica.

**11:00 - 11:45**

### **Aspectos prácticos de los ensayos de biocompatibilidad y papel del laboratorio acreditado**

*Lluís Aragonès*

**11:45 - 12:00**

**Pausa**

**12:00 - 12:45**

### **Expectativas del organismo notificado y principales deficiencias observadas en biocompatibilidad**

*Gloria Hernández*

**12:45 - 13:00**

**Turno de preguntas**

**13:00**

**Clausura del curso**

#### **CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

#### **FECHA Y HORA**

Lunes, 28 de septiembre de 2026

De 10:00h a 13:30h

3,5 horas lectivas

**LUGAR**

**Online** - Plataforma Zoom

**PRECIO**

Socio AEFI: 140€

Entidades con acuerdo: 140€

No socios: 245€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**PDF DEL PROGRAMA****BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

**CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

**PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)