

PRODUCTOS BAJO LA REGLA 21 DEL MDR 745. CÓMO AFRONTAR Y CONSEGUIR SU CERTIFICACIÓN CE

Descripción



PRODUCTOS BAJO LA REGLA 21 DEL MDR 745. CÓMO AFRONTAR Y CONSEGUIR SU CERTIFICADO CE

OBJETIVO DEL CURSO:

Dar a conocer:

- Los nuevos requisitos regulatorios que impone la Regla 21.
- La visión de los fabricantes del MDR 745 de productos que deberán clasificarse por la Regla 21.
- Los requerimientos de los Organismos Notificados para la evaluación y certificación de estos productos.
- El contenido de la Documentación Técnica adecuada para abordar, con éxito, la certificación de un producto con sustancias.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Principalmente a fabricantes y personal técnico, Regulatory y Calidad, de empresas con productos sanitarios afectados por la nueva Regla 21 del MDR 745.

COORDINADO POR:

PEPA BOTÉ. Vocal de Productos Sanitarios. AEFI – Sección Catalana.

FRANCISCO GARCÍA ARRANZ. Miembro de la Vocalía de Productos Sanitarios. AEFI – Sección Catalana

PONENTES:

MAITE LÓPEZ-GIL. Directora del área internacional y Responsable del área de productos sanitarios de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anepf).

M^a TERESA GÓMEZ. Auditor jefe y revisor de TF de productos sanitarios para ISO 13435:2016, CE 93/42, MDR 745/2017 y MDSAP de SGS.

DANIELE LIOI. Medical Device Senior Consultant and Coordinator of Medical Device EUROFINs Consultancy Team

PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 26 de junio de 2023

15:55 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA

15:55 – 16:00 PRESENTACIÓN DEL CURSO

16:00 – 16:45 REQUISITOS QUE IMPONE EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 2017/745 A LOS PRODUCTOS SANITARIOS A BASE DE SUSTANCIAS Y LAS DIFICULTADES QUE PLANTEA A LOS FABRICANTES SU CERTIFICACIÓN. Maite López-Gil.

16:45 – 17:30 LOS ASPECTOS CLAVE EN LA CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CLASIFICADOS BAJO LA REGLA 21. M^a Teresa Gómez.

17:30 – 17:45 PAUSA

17:45 – 18:30 FUNDAMENTOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS NECESARIOS PARA JUSTIFICAR LOS REQUISITOS APLICABLES Y LA PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (ponencia en inglés). Daniele Lioi.

18:30 – 19:00 TURNO DE PREGUNTAS

19:00 CLAUSURA DEL CURSO

PLAZAS

No limitadas.

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

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

FECHA Y HORA

26 de junio de 2023
De 16 h a 19:00 h
3 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI y entidades con acuerdo: 100 €
No socio: 190 €

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.

[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

PROTECCIÓN DE DATOS

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