

---

## 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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](mailto: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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## PROTECCIÓN DE DATOS

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