

# PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA «ANEXO XVI MDR». ENFOQUE PRÁCTICO PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES, ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y PROCESO DE CERTIFICACIÓN CE

## Descripción



## PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA “ANEXO XVI MDR”

**Enfoque práctico para la obtención de Licencia previa de funcionamiento de instalaciones, elaboración de la documentación técnica y proceso de certificación CE**

## OBJETIVO DEL CURSO:

El MDR ha incorporado en su ámbito de aplicación determinados grupos de productos para los que un fabricante pueda declarar únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que sean tratados de forma similar a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos. Adicionalmente, en España quedan regulados bajo el Real Decreto 192/2023.

¿Qué implicaciones tiene esta regulación para los fabricantes y demás agentes económicos que intervienen en su comercialización?

En este curso daremos a conocer los puntos clave en la documentación técnica y los requerimientos de los Organismos Notificados para la evaluación y certificación de estos productos, así como los objetivos de un sistema de gestión de calidad robusto para la obtención de la Licencia previa de funcionamiento de instalaciones por parte de la AEMPS.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Personal técnico, de departamento de Regulatorio y de calidad de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de productos sin finalidad médica incluidos en el anexo XVI del MDR 745.

Fabricantes del sector estética que deseen obtener Certificación CE para sus productos.

## COORDINADO POR:

**MIRIAM MORENO.** Coordinadora del Grupo de Trabajo de PSFM Anexo XVI de la Vocalía de Productos Sanitarios. AEFI – Sección Catalana

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

## PONENTES:

**GLORIA HERNÁNDEZ.** Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).

**MERCEDES SURIA.** Jefa de Área. Área de Control y Supervisión Organismo Notificado. Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

## PROGRAMA DEL CURSO

**Jueves, 22 de febrero de 2024**

<b>15:00</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>15:00 - 15:10</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
	<b>AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES PARA LA OBTENCION DE LA LICENCIA PREVIA DE INSTALACIONES</b>
<b>15:10 - 16:45</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisión requisitos instalaciones y sistema de gestión de calidad</li><li>• Papel del técnico responsable y de la PRCN</li></ul>

## EVALUACION Y CERTIFICACIÓN

**16:45 - 18:00**

- Elaboración documentación técnica
- Verificación cumplimiento con las Especificaciones comunes
- Procedimiento de evaluación con el ON y obtención marcado CE
- Aplicación plazos periodos transitorios e investigaciones clínicas

**18:00 - 18:30**

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

**18:30**

**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)

## PROTECCIÓN DE DATOS

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

## FECHA Y HORA

22 de febrero

De 15:00 h a 18:30 h

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.**

[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**

No limitadas.

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