

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

15:00 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA

15:00 - 15:10 PRESENTACIÓN DEL CURSO

AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES PARA LA OBTENCION DE LA LICENCIA PREVIA DE INSTALACIONES

15:10 - 16:45

- Revisión requisitos instalaciones y sistema de gestión de calidad
- Papel del técnico responsable y de la PRCN



16:45 - 18:00

EVALUACION Y CERTIFICACIÓN

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

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

PLAZAS

No limitadas.

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