



**AEFI**

formación

## ¿Incluye mi expediente técnico todo lo necesario para asegurar los riesgos de ciberseguridad?

### OBJETIVOS DEL CURSO:

Los **nuevos Reglamentos 2017/745 y 2017/746** de productos sanitarios e IVD establecen nuevos requisitos esenciales de seguridad para todos los dispositivos médicos que incorporan sistemas electrónicos programables, así como para el software que se considera dispositivo médico en sí mismo.

Estos requisitos incluyen por primera vez el **control y mitigación de riesgos relativos a la ciberseguridad**. Para ayudar a su cumplimiento, la UE ha publicado una guía orientativa para fabricantes y operadores económicos.

En este contexto, el objetivo del curso es **proporcionar los conocimientos necesarios para que los operadores económicos sepan cómo abordar sus obligaciones** en materia de ciberseguridad.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales de calidad, regulatoria y técnicos responsables que trabajan para fabricantes, distribuidores e importadores de productos sanitarios e IVD.

### COORDINADO POR

ASCENSIÓN HERNÁNDEZ. Vocal de productos sanitarios DIV. AEFI, Sección Centro

### PONENTES

**Josep Hortigüela**. Senior Consultant en Ambit BST / CSV experts

**Pablo Rodríguez**. Senior Consultant en Ambit BST / CSV Experts

### FECHA Y HORA

**15 de marzo de 2020**

De 16:00 a 20:30 horas

4 horas lectivas

### LUGAR

Online (plataforma Zoom)

### PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 150€

No socios: 250€

### BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

**Cuota anual 110€.**

**Solicita más información:**

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**AEFI**

formación

## ¿Incluye mi expediente técnico todo lo necesario para asegurar los riesgos de ciberseguridad?

### PROGRAMA DEL CURSO

15 de marzo de 2021

- 16:00 – 16:10** PRESENTACIÓN DEL CURSO. Ascensión Hernández
- 16:10 – 17:40** *TECHNICAL FILE* PARA PRODUCTO SANITARIO E IVD. REQUISITOS SEGÚN REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746. Josep Hortigüela.
- 17:40 – 19:10** CIBERSEGURIDAD: EL DESCONOCIDO RETO AL QUE SE ENFRENTA EL PRODUCTO SANITARIO E IVD
- MARCO REGULATORIO
  - REQUISITOS DE CIBERSEGURIDAD
  - PRINCIPALES RETOS DE CIBERSEGURIDAD EN PRODUCTO SANITARIO E IVD
- Pablo Rodríguez.
- 19:10 – 19:20** Descanso
- 19:20 – 19:50** ACTIVIDADES IMPRESCINDIBLES PRE Y POST COMERCIALIZACIÓN: GESTIÓN ESENCIAL Y EFECTIVA DE RIESGOS. Josep Hortigüela.
- 19:50 – 20:20** EJEMPLOS DE INCIDENCIAS DE CIBERSEGURIDAD: PRODUCTO SANITARIO E IVD. Pablo Rodríguez.
- 20:20** CLAUSURA DEL CURSO.

### INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

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

### PLAZAS

No limitadas.

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

### CANCELACIONES:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)