

CURSO DE FORMACIÓN EVALUACIÓN CLÍNICA PARA PRODUCTO SANITARIO EN MDR

Todos los fabricantes deben realizar una evaluación clínica de los productos sanitarios que fabrican, independientemente de su clase de Riesgo.



La demostración de la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y funcionamiento (Anexo I), la evaluación de la aceptabilidad de la relación beneficio / riesgo y de los efectos secundarios debe realizarse en base a datos clínicos.

Objetivo del curso

- Conocer los requisitos especificados en MDR en relación a la evaluación clínica de los productos sanitarios.
- Dotar a los asistentes de las herramientas y métodos necesarios para la realización de la evaluación clínica.
- Aportar Valor en la preparación de la documentación clínica del producto.

Programa

- Conceptos generales. Marco regulatorio
- Proceso de evaluación clínica del producto sanitario
- Análisis Bibliográfico. Proceso y estrategias de búsqueda de la literatura científica.
- Productos equivalentes y declaración de la equivalencia
- Informe de evaluación clínica (Clinical Evaluation Report, CER)
- Caso práctico

Dirigido a

- Especialistas clínicos que participan en la preparación de documentación técnica
- Departamentos de Regulatorio
- Departamentos de Calidad y Técnicos
- Profesionales de Diseño e Investigación
- Áreas de Seguimiento Postcomercialización
- Toda persona interesada en los requisitos de un expediente técnico

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación