

CURSO DE FORMACIÓN REGLAMENTO EUROPEO DE PRODUCTO SANITARIO 745/2017

El Reglamento sobre dispositivos médicos sustituye a la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) y a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE).



El texto final del nuevo Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (MDR) ha sido publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea. El Reglamento entró en vigor el 25 de mayo de 2017, marcando el inicio del periodo de transición para los fabricantes que venden productos sanitarios en Europa.

Los puntos principales en los que insiste los nuevos reglamentos son:

- Procesos más rigurosos para poner los productos en el mercado.
- Explicación de las obligaciones y compromisos de los delegados comerciales.
- Refuerzo del seguimiento, observación y control después de la distribución de los productos.
- Incremento de la transparencia y la trayectoria.
- Perfeccionamiento de la organización y colaboración administrativa.

Objetivo del curso

- Introducción a los cambios y novedades de la nueva reglamentación
- Revisión de requisitos para productos existentes y nuevos productos
- Revisión de los requisitos para los distintos agentes

- Establecer una estrategia y planificación del cambio
- Plazos para la transición

Programa

- Introducción. Ámbito de aplicación. Conceptos. Términos y definiciones.
- Clasificación, evaluación de conformidad. Sistema de calidad
- Documentación técnica, evaluación clínica y declaración UE de conformidad
- Comercialización de productos – obligaciones de los agentes económicos
- Seguimiento post-comercialización (PMS), Vigilancia (PMV), seguimiento clínico post-comercialización (PMCF) y resumen seguridad y funcionamiento (PSUR)
- Adopción, entrada en vigor y aplicación – plazos de transición

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (8 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación