

## Jornada GS1 Virtual

### Reglamento europeo: ¿Estás preparado para el UDI?

Alineamiento regulatorio, eficiencia en mis procedimientos y oportunidades para armonizar la identificación de mis productos.

16 Julio

La Comisión Europea ha aplazado la aplicación del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios al 26 de Mayo de 2021 por el COVID-19. La puesta en marcha de diferentes regulaciones en todo el mundo para armonizar los registros, la identificación y el etiquetado, especialmente la recientemente publicada por la Comisión Europea, supondrá un cambio de la manera de trabajar dentro del sector de producto sanitario y diagnóstico in vitro.

La industria del producto sanitario y diagnóstico in vitro, en Europa, no ha tenido un reto similar en términos de registros, identificación y etiquetado. Por ello, es crítico conocer y entender cuáles son las mejores estrategias de planificación del proyecto así como los recursos necesarios.

Por otra parte muchas organizaciones están viendo la oportunidad de mejorar la eficiencia de sus procesos y obtener ventajas competitivas más allá del cumplimiento normativo.

#### Objetivos de la jornada:

- Entender las últimas decisiones del desarrollo normativo y la evolución del REGLAMENTO EUROPEO 2017/745 y 2017/746 afectadas por el COVID-19.
- Conocer los elementos clave del Sistema UDI y del estándar GS1, así como los próximos pasos para su implantación.
- Analizar el impacto que supone el cumplimiento de las obligaciones para los diferentes actores de la cadena de suministro.
- Aprender de las mejores prácticas y casos de éxito de la mano de empresas que están acometiendo el proyecto UDI.

#### Programa

##### 10:00 Bienvenida y presentaciones

**Sergi Vilella,**

**Project Manager Sector Salud**

**AECOC/GS1 Spain**

##### El Marco regulatorio del UDI Europeo

Una iniciativa pionera en Europa, que cambiará la manera de trabajar del sector, desde los registros de producto sanitario hasta la identificación y marcado, para garantizar la trazabilidad. Abordaremos las últimas novedades del alcance del Reglamento Europeo.

**María Aláez,**

**Directora Técnica Regulatory Affairs Director**

**FENIN**

## El rol de los estándares GS1 en el UDI Europeo

La implementación del estándar GS1 permitirá garantizar el cumplimiento de la normativa UDI en Europa. Comentaremos los conceptos principales del estándar que afectan al reglamento europeo, su aplicación e impacto en la manera de trabajar actual de la industria.

**Ferran Domènech,**

**Implantación de estándares Sector Salud**

**AECOC/GS1 Spain**

## Marcado CE Productos Sanitarios e IVDR en el UDI

Conoceremos de la mano de Tecno-med, los requisitos técnicos y reglamentarios de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro para cumplir con el UDI (Organismos Notificados, Entidades de Certificación y Estandarización).

**Xavier Canals,**

**Director**

**TECNO-MED**

**11:30 Pausa Café**

## 12:00 CASOS DE ÉXITO

### NEKICESA: Retos en la impresión de UDI

Analizaremos por parte de Essentra-Nekicesa, empresa especializada en la impresión de códigos serializados, los aprendizajes e impacto de la impresión en estuches de cartón en la directiva europea de falsificación de medicamentos (FMD), en China y Rusia.

**David González,**

**Site Manager Madrid**

**ESSENTA-NEKICESA**

### GENOMICA S.A.U.: la gestión del UDI en una multinacional

GENOMICA S.A.U. es una empresa de productos para diagnóstico in vitro humano (PCR para el COVID-19) que ha tenido que implementar el sistema UDI para Europa. Expondrán cómo abordaron el proyecto desde sus inicios hasta cumplimentar con la normativa.

**Àscensión Hernández,**

**Gerente de Garantía de Calidad**

**GENOMICA S.A.U.**

### ZARMEDIC: La gestión del UDI para Europa

ZARMEDIC es una empresa de dispositivos médicos centrada en el desarrollo de tecnología médica para ayudar a mejorar la vida de las personas. Expondrán cómo están abordando el proyecto desde sus inicios hasta cumplimentar con la normativa.

**Virginia Jiménez,**

**Jefa de desarrollo**

**ZARMEDIC**

13:30 Fin de la jornada

CON LA COLABORACIÓN:

ORGANIZA:



T. 93 252 39 00 · [www.gs1es.org](http://www.gs1es.org)

