

SESIÓN: REGLAMENTO EUROPEO 2017/745 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS. APLICACIÓN A PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA - ANEXO XVI -.

📅 27 DE ENERO 2021 (10.00h. - 13.15h.)

🕒 PROGRAMA

10:00 h. **BIENVENIDA Y PRESENTACIÓN.**
Margarita Alfonsel. Secretaría General de Fenin.

1ª PARTE:

- 10.05 h. **PRESENTACIÓN DE FENIN.**
Isabel Dávila. Directora Ejecutiva de Fenin.
- 10.20 h. **REGLAMENTO 2017/745 DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS. ANEXO XVI. PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA.**
María Aláez. Directora Técnica de Fenin.
- 10.40 h. **LICENCIAS DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS.**
Coral Martin Lopez. Jefe de Servicio de instalaciones de Productos Sanitarios. AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.)
- 11.00 h. **ESPECIFICACIONES COMUNES DE LOS PRODUCTOS DEL ANEXO XVI. PROPUESTA PRELIMINAR.**
Edith Márquez Blanco.
Rebeca García Ambrozaitis.
Jefes de Sección de Control de Mercado y Representantes del grupo del MDCG del Anexo XVI. AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.)
- 11.20 h. **INTERVENCIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO EN LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD Y CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS.**
Gloría Hernández. Jefe del Organismo Notificado.
- 11.40 h. **TURNO DE PREGUNTAS. (15')**
Modera: Eva Beloso. Consejera Técnica de Fenin.
- 12.00 h. **PAUSA. (10')**

2ª PARTE:

- 12.10 h. **NORMAS DE PRODUCTOS Y ENSAYOS DE 60601.**
Antonio Diaz. Director Técnico CERE. Testing Laboratory and Certification.
- 12.30 h. **SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD 13485 Y TECHNICAL FILE.**
Xavier Canals. Director de Tecno-med Ingenieros, S.L.
- 12.50 h. **TURNO DE PREGUNTAS. (15')**
Modera: Eva Beloso. Consejera Técnica de Fenin.
- 13.15 h. **CIERRE DE SESIÓN.**
Carlos Sisternas. Director de Fenin Cataluña.

