

## AULA REGULATORY

# CURSO INTENSIVO “REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS BAJO EL NUEVO REGLAMENTO 2017/745”

- FECHA: 14 y 17 mayo 2021 (15.30h-18.00h)  
21 y 25 mayo 2021 (15.30h-18.00h)



Videoconferencia a través de GoToWebinar. -4 sesiones- 10 horas.

Coste de inscripción:

SOCIOS FENIN: 120 €/ / NO SOCIOS: 480 €

Transferencia bancaria: BANCO SABADELL: ES80 0081 5243 4400 0120 1228 / BSAB ESBB

## PROGRAMA

<u>1ª SESIÓN: Día 14 de mayo</u>	<u>2ª SESIÓN: Día 17 de mayo</u>
15.30-16.15h <b>Introducción al Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios</b> Eva Beloso (Fenin)	15.30-16.15h <b>Verificación y validación del diseño</b> Gorka Ramirez (Bexen Medical)
16.15-17.00h <b>Clasificación de productos sanitarios</b> Claire Murphy Xavier Canals (Tecno-Med Ingenieros,S.L.)	16.15-17.00h <b>Evaluación clínica</b> David Tomé (AKRN)
17.00-17.45h <b>Gestión de riesgos</b> Noemí Pont (Qualitec)	17.00-17.45h <b>Sistemas de Gestión de Calidad</b> Paloma López (Quality by Design-QbD)
17.45-18.00h <b>Preguntas de los asistentes</b>	17.45-18.00h <b>Preguntas de los asistentes</b>
<u>3ª SESIÓN: Día 21 mayo</u>	<u>4ª SESIÓN: Día 25 de mayo</u>
15.30-16.15h <b>Evaluación de la conformidad</b> Gloria Hernández (Organismo Notificado español)	15.30-16.15h <b>Documentación Técnica</b> M <sup>a</sup> Luisa Gómez de Agüero (Sedecal)
16.15-17.00h <b>Vigilancia y seguimiento Postcomercialización.</b> Maite Llacer Ángeles Sanfrancisco (Edwards Lifesciences)	16.15-17.00h <b>Base de datos EUDAMED</b> Verónica Campuzano (AEMPS)
17.00-17.45h <b>Asignación de UDI y UDI-Básico</b> Sergi Vilella (AECOC)	17.00-17.45h <b>Obligaciones de los agentes económicos para productos sanitarios certificados bajo MDR y “legacy devices”</b> María Aláez (Fenin)
17.45-18.00h <b>Preguntas de los asistentes</b>	17.45-18.00h <b>Preguntas de los asistentes</b>