



Aplicación del Nuevo Reglamento (UE) 2017/745 en Producto Sanitario



1. INTRODUCCIÓN

El 26 de mayo de 2020 expira el período de vida de la Directiva 93/42/CEE y entra en vigor pleno el [nuevo reglamento MDR](#) (UE) 2017/745. Para garantizar una adecuada y controlada comercialización de los productos sanitarios dentro del mercado de la Unión Europea es requisito obligatorio que los productos sanitarios cumplan con este nuevo Reglamento que incorpora cambios en la regulación de productos sanitarios y que afectan a todos los agentes económicos: fabricantes, subcontratistas, distribuidores, importadores, organismos notificados y consultoras especializadas.

Los Organismos Notificados podrán exigir que el responsable técnico de la empresa fabricante de productos sanitarios tenga la formación necesaria para desarrollar sus actividades y además hacer un seguimiento de sus planes de formación en las auditorías. El Organismo Notificado, siguiendo su criterio, comprobará que este requisito está debidamente evidenciado a través de la valoración de su formación y especialización; y la formación de IMQ Ibérica Business School apoyada por FENIN, está creada para satisfacer estos requisitos.

Ante esta necesidad, IMQ Ibérica Business School ofrece esta formación con el objetivo de explicar de forma detallada los cambios relacionados con:

- Cambios en definiciones
- Cambios en las reglas de clasificación de los productos sanitarios
- Cambios en la puesta en el mercado
- Cambios en la vigilancia del producto sanitario
- Cambios en las evaluaciones clínicas

Director de Curso:

Eduardo Ippolito Nannini

Auditor Jefe Medical Devices

- Licenciado en Medicina por la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, Argentina
- Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad para producto sanitario desde 2010 para distintos Organismos de Certificación
- Experto Técnico y Auditor para Mercado CE en producto sanitario desde 2010 para Organismos Notificados.



2. IMQ

IMQ son las siglas del **Istituto Italiano del Marchio di Qualità**, Entidad de Certificación líder en Italia. Se fundó en 1951 en Milán (Italia) y tiene como objeto social la Certificación de Productos y de Sistemas de Gestión (más de 20.000 certificados emitidos en Sistemas de Gestión y 140.000 en Producto).

Actualmente IMQ es un grupo de empresas que abarca múltiples certificaciones de producto y de sistemas.

Las empresas del grupo IMQ representan la más importante realidad italiana en el campo de la evaluación de la conformidad (certificaciones, pruebas, verificaciones, inspecciones). Con la fortaleza de la sinergia entre las sociedades que lo componen, la relevancia adquirida en más de 60 años de experiencia y la integridad de los servicios ofrecidos, el grupo IMQ se erige como un punto de referencia y socio ideal de empresas que tienen como objetivo la seguridad, la calidad y la sostenibilidad ambiental.

Los sectores de referencia son múltiples, y van desde la electrotecnia a la electrónica, desde las telecomunicaciones a la automoción, desde el sector del gas al diseño de instalaciones, desde los productos de construcción hasta los productos agroalimentarios y las energías renovables.

Para cada sector, las empresas del grupo IMQ pueden ofrecer, según corresponda, servicios horizontales o específicos:

Certificación de productos, certificaciones ambientales, certificación según las directivas de la UE, certificación de sistemas de gestión y figuras profesionales, controles de plantas y edificios, pruebas de laboratorio, pruebas para obtener marcados internacionales y apoyo a la exportación, supervisión de la producción en el extranjero, apoyo técnico reglamentario y formación. La integridad de los servicios prestados está garantizada gracias a la experiencia adquirida en todas estas áreas durante décadas por parte de las empresas del grupo IMQ que está compuesto por: IMQ S.p.A., CSI S.p.A., **IMQ Ibérica S.L. (España)**, **IMQ Tecno crea (España)**, IMQ Polska (Polonia), IMQ Turkey (Turquía), IMQ Gulf FZCo (Dubái), IMQ Certification Shanghai Co. Ltd (China).

NUESTROS OBJETIVOS

Cuantificar la gestión ética y responsable como generadora de valor reputacional y de mejora de la competitividad de la empresa. Aportar herramientas de gestión y control de cumplimiento normativo con el fin de evitar o minorar el riesgo de llevar a cabo actuaciones ilícitas por parte de los directivos y empleados de una organización que puedan derivar en sanciones administrativas, económicas o en responsabilidad penal de la persona jurídica.

NUESTRA VISION

Integridad moral, honestidad profesional, lealtad e imparcialidad para/con los grupos de interés y transparencia de mercado. Interpretamos los sistemas de gestión como una herramienta que genera valor añadido a las empresas, y les permite controlar y gestionar sus riesgos y oportunidades, aumentando su competitividad. En el caso concreto del Máster en Sistemas de Gestión de Compliance y Antisoborno, permite implantar metodologías de gestión y control que evitan o minoran el riesgo de derivación de la responsabilidad penal a la empresa.

QUE OFRECEMOS

IMQ es el socio ideal para todas aquellas empresas que quieren dar un valor añadido a su actividad, certificando su compromiso con la gestión ética y responsable, interesadas en exportar en Europa y el resto del mundo, que necesitan un apoyo competente para superar las barreras aduaneras y de obtención de las marcas extranjeras.

En particular, **IMQ** se presenta como una sociedad de servicios especializada en certificaciones de productos, sistema de producción, y pruebas de conformidad según las directivas europeas y normas internacionales. Estamos en el grado de ofrecer numerosos servicios como: Evaluación de las instalaciones de inmuebles, realización de pruebas de laboratorio, asistencia técnica/normativa y a la exportación.

3. DESTINATARIOS

El Curso "*Aplicación del Nuevo Reglamento (UE) 2017/745 en Producto Sanitario*" está dirigido a diversos perfiles:

- Aquellos agentes económicos que participan de alguna forma en productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores, servicios subcontratados...)
- Aquellas personas que tengan responsabilidad en la toma de decisiones estratégicas los procesos del sistema de gestión en empresas fabricantes de productos sanitarios
- Aquellas personas responsables de cumplimiento de requisitos reglamentarios aplicables a producto sanitario
- Aquellos consultores y auditores de productos sanitarios.



4. OBJETIVOS

El objetivo general del curso es:

- Conocer el contexto y los plazos de aplicación del Reglamento
- Identificar áreas de aplicación en las organizaciones de los asistentes
- Identificar los retos y novedades que aporta la aplicación del Reglamento

5. PROGRAMA

- Introducción. Historia del MDR. Paso de Directivas a Reglamentos, adopción, cambios relevantes, entradas en vigor, aplicación y plazos de transición
- Ámbito de aplicación y definiciones
- Obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores
- Productos especiales
- Declaración de UE de conformidad
- Nomenclatura, Sistema de identificación única (UDI)
- Registro de productos, fabricantes, representantes autorizados e importadores
- Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
- Base de datos europea (EUDAMED)
- Organismos notificados y requisitos que éstos deben cumplir
- Reglas de clasificación de los productos sanitarios
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Documentación técnica: Estructura y contenido de un Technical File
- Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Aplicaciones especiales en determinados productos de las clases III y IIB
- Certificados de conformidad
- Seguimiento postcomercialización: Plan e informe periódico
- Vigilancia: Notificaciones de incidencias y análisis
- Control de mercado

6. METODOLOGÍA

Sistema de **formación on-line**, mediante **Campus Virtual**, que permite una mayor comunicación y flexibilidad a la hora de acceder a la materia a tratar.

Unidades Didácticas Teórico-Prácticas basadas en el "método del caso", que permiten al alumno enfrentarse a diferentes situaciones basadas en una empresa simulada, ante las cuales tendrá que tomar decisiones y actuar en consecuencia.

Evaluación continua a lo largo de todo el proceso y valoración de la participación en todas las actividades. Contacto con profesores y tutores mediante tutorías.

Es indudable que la enseñanza a distancia requiere por parte del alumno/a mayor disciplina y constancia, independientemente del tiempo que pueda invertir en el estudio, es fundamental adquirir por medio de la disciplina personal, un hábito de estudio diario; la continuidad en un aspecto esencial para obtener un rendimiento exitoso en la realización del curso.

Proyecto Fin de Curso: Consiste en la realización de un proyecto original y práctico en el que con una actitud investigadora se promueva la creatividad para generar innovación. A través del proyecto final se integran, aplican y desarrollan los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos. El proyecto final es la culminación del Curso.

7. Calendario y duración. Modalidad online

Matrícula abierta

La duración del Curso es de **80 horas**, estimadas en 3 meses días de duración, disponiendo de una prórroga de 1 mes para la finalización incluyendo casos prácticos.

8. Costes de inscripción

Puede consultar el precio actual de cada modalidad en nuestra página web: www.imqibericaformacion.com así como las promociones vigentes de descuentos en la ficha del Máster / Curso

IMQ Ibérica Business School es Entidad Organizadora Acreditada para la impartición de Formación bonificable hasta el 100% para trabajadores que quieran matricularse en nuestros Másteres y Cursos en cualquiera de sus modalidades.



9. Titulación

Diploma “CURSO REGLAMENTO (UE) 745/2017 PARA PRODUCTO SANITARIO” IMQ *Ibérica Business School* con la colaboración de la Cátedra de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Pública de la **Universidad de Córdoba**



Con el apoyo de: