



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



- **Presencial**
- **Virtual**
- **On-line**

## 1. INTRODUCCIÓN

El 26 de mayo de 2021 entró 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/persona responsable del cumplimiento regulatorio 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

### Dirección del Curso:

#### **Jesús Pardo Romero**



- Ingeniería Telecomunicaciones. UAH
- Máster Ingeniería del Software. UAH.
- Experiencia en "Medical Devices":
  - Reglamentos MDR 2017/745 productos sanitarios y MDR 2017/746 productos IVD.
  - Sistemas de gestión de calidad ISO 13485, ISO 9001 e ISO 15189.
  - Elaboración de Expedientes técnicos marcado CE productos según requisitos directivas y MDR.

- Gestión de riesgo EN ISO 14971.
- Estudios clínicos y evaluación clínica de productos sanitarios.
- Evaluación biológica EN ISO 10993.
- Diseño y validación de productos sanitarios.
- Esterilización de productos sanitarios

### **Mario Pena Calvo**



- Grado en Farmacia. UCM
- Experiencia en "Medical Devices":
  - Elaboración de expedientes técnicos de productos sanitarios MD (MDR 2017/745) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro DIV (MDR 2017/746).
  - Elaboración, actualización y auditoría de sistemas de gestión de calidad según ISO 13485.
  - Trámites regulatorios a través de plataformas europeas (EUDAMED) y nacionales (IPS, CCPS: AEMPS)

## **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 Tecnocrea (España)**, IMQ Polska (Polonia), IMQ Turkey (Turquía), IMQ Gulf FZCo (Dubái), IMQ Certification Shanghai Co. Ltd (China).

## **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.

## **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 los requisitos 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

**Modalidad Presencial:** Sesiones teóricas y prácticas contando con el apoyo de profesionales en activo que le guían y comparten su experiencia profesional. Método del caso, análisis y estudio de casos, como técnica de aprendizaje.

Al ser grupos reducidos, los alumnos reciben los conocimientos y punto de vista del profesor al mismo tiempo que interactúan con él y entre ellos mismos.

Los alumnos realizan un trabajo previo a las sesiones presenciales a través de la plataforma virtual. De esta forma, comprenden mejor los contenidos que comparte el ponente y pueden generar un debate más enriquecedor en un contexto creativo que ayuda a optimizar las sesiones presenciales. Los debates forman parte esencial de la metodología del curso, como lo forman de la vida profesional del alumno.

**Modalidad Virtual:** Llevamos a cabo la misma metodología que en el presencial, pero hacemos uso de la tecnología para poder asistir a clase a través de herramientas de videollamada en combinación con nuestro campus virtual (hecho en Moodle).

**Modalidad 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.

- **En todas las modalidades se cuenta con Casos prácticos:** Para afianzar los contenidos de las materias impartidas, los alumnos realizan casos prácticos relacionados con las principales áreas del curso, en los que encontrarán para cada problema propuesto una solución experta, personal y adaptada.

## 7. CALENDARIO Y DURACIÓN

La duración del Curso es de **80 horas** (3ECTS), 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](http://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 Y CERTIFICACIONES

Diploma “**Curso Reglamento (UE) 745/2017 para Productos Sanitarios**”

*IMQ Ibérica Business School*



**Con el apoyo de:**

