



JORNADAS
ESPECIALIZADAS SOBRE

PRODUCTO SANITARIO

en colaboración con



24 octubre: EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POST- COMERCIALIZACIÓN SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745

25 octubre: INTRODUCCIÓN A LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

26 octubre: SEGURIDAD ELÉCTRICA Y EMC EN PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS + ANEXO XVI DEL MDR

22 noviembre: INTRODUCCIÓN AL PROGRAMA MDSAP

Sala de formación de FENIN
c/Villanueva 20. Madrid

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POST-COMERCIALIZACIÓN SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745

Docente: Daniele Bollati
Product Conformity Assessment
Medical Devices Expert / IMQ Auditor

- Consideración general y requisitos relativos a la evaluación clínica
- Base jurídica para la evaluación clínica en el marco del MDR
- Descripción general del proceso de evaluación clínica y referencia a las directrices aplicables
- Determinación del riesgo clínico/beneficio
- Demostración de la conformidad sin datos clínicos [art. 61 (10)] – requisitos y ejemplos prácticos
- Aspectos clave que deben considerarse desde la perspectiva del organismo notificado, referencia al informe de evaluación clínica MDCG 2020-13 y enfoque específico y ejemplos prácticos sobre:

Errores más comunes detectados durante las actividades de evaluación de la conformidad

Demostración de equivalencia y MDCG 2020-5;

Concepto de "datos clínicos suficientes" (MDCG 2020-6) para dispositivos heredados y cómo interpretar el arte. 61 (4, 6);

Necesidad y gestión de investigaciones clínicas según norma ISO 14155;

Revisión bibliográfica/bibliográfica/del estado del arte: fuentes y criterios a considerar

- Plan/informe de PMCF e interfaz con la evaluación clínica (con referencia a las directrices MDCG 2020-7 y MDCG 2020-8)
- Plan PMS y PSUR: últimas actualizaciones desde la perspectiva del Organismo Notificado
- Interfaz entre la gestión de riesgos, la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

- La cuota comprende:
- Participación en el curso
 - Documentación didáctica
 - Certificado de asistencia
 - Comida

2023
24
OCT



#MDR



INTRODUCCIÓN A LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Docente: Daniele Bollati
Product Conformity Assessment
Medical Devices Expert / IMQ Auditor

- Consideraciones generales y principales requisitos del Reglamento (UE) 2017/746
- Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Conceptos clave sobre la evaluación del desempeño
- Flujo del proceso de certificación y fechas importantes de solicitud
- Especificaciones comunes disponibles
- Cómo elaborar la documentación técnica con arreglo a los anexos II y III
- Requisitos de vigilancia poscomercialización
- Cómo abordar la certificación de productos de clase D en ausencia de EURLs

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Comida

2023
25
OCT





CURSO PRESENCIAL | 8 HORAS | Jueves 26 de octubre

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y EMC EN PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS (4h.)

Docente: **Jorge Hernández**
BU Laboratories Manager

ANEXO XVI DEL MDR (4h.)

Docente: **Giovanni Ottaviano***
IMQ Auditor

**Su exposición será realizada en lengua inglesa con apoyo de auditores locales*

SAFETY:

- Normas fundamentales y colaterales. Clasificación, uso previsto del equipo.
- Documentación de producto para los ensayos: RMF (Risk Management File), validación del software, aptitud de uso, etc.
- Ensayos aplicables más importantes, incumplimientos habituales y reglas de buenas prácticas.

EMC:

- Normas fundamentales y test plan.
- Ensayos aplicables. Susceptibilidad, interferencias y fenómenos externos.
- Incumplimientos habituales, selección de componentes, recomendaciones para el diseño y de buenas prácticas.

ANEXO XVI*:

- Introducción: especificaciones comunes y disposiciones transitorias
- Clasificación según el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de los productos enumerados en el anexo XVI
- Especificaciones generales de gestión de riesgos e información sobre seguridad aplicables a los productos enumerados en el anexo XVI

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist
- Design Assurance Engineer
- R&D Engineer / Testing Engineer

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:
- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Comida

2023
26
OCT

#MDR



INTRODUCCIÓN AL PROGRAMA MDSAP

Medical Device Single Audit Program

Docente: Irene Cutillo*

IMQ Auditor

**Su exposición será realizada en lengua inglesa
con apoyo de auditores locales*

La comercialización internacional de un dispositivo requiere que los fabricantes cumplan con diferentes tipos de legislación y requisitos, que en muchos casos implican inspecciones por parte de las autoridades reguladoras que a menudo no están coordinadas entre sí. El programa MDSAP fue creado para garantizar que con una sola auditoría sea posible cumplir con los requisitos regulatorios de más de una jurisdicción y, al mismo tiempo, mejorar la seguridad y la supervisión de los dispositivos médicos a escala global. El curso tiene como objetivo abordar los principales aspectos de las peculiaridades del MDSAP (Medical Device Single Audit Program), comprender su estructura de auditoría y los principales procesos que adquieren experiencia sobre cómo se lleva a cabo una auditoría MDSAP.

- **Introducción:** origen y estado actual del programa MDSAP, definiciones y aplicabilidad, documentos de referencia.
- **Requisitos y características del MDSAP:** estructura y procesos, modalidades de auditoría, ventajas para los fabricantes en términos de acceso en las jurisdicciones aplicables
- **Diferencias entre las auditorías MDSAP e ISO 13485:** enfoque de auditoría regulatoria, clasificación de incumplimiento y gestión de informes de auditoría
- Posibles desarrollos e inclusión de países y jurisdicciones adicionales

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist
- Quality Manager
- Internal Auditor

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Comida

2023
22
NOV



FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

Para matricularse en los cursos marque con una X a los que quiera asistir:

- EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POST- COMERCIALIZACIÓN SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745**
- INTRODUCCIÓN A LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**
- SEGURIDAD ELÉCTRICA Y EMC EN PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS + ANEXO XVI DEL MDR**
- INTRODUCCIÓN AL PROGRAMA MDSAP**

Realice una transferencia a La Caixa:

IBAN: ES26 2100 5427 6822 0002 7061 / SWIFT: CAIXESBBXXX

En función de la siguiente tabla de precios:

- 1 CURSO: **800 € + IVA** *Asociado FENIN: **720 € + IVA**
- 2 CURSOS: **1.500 € + IVA** *Asociado FENIN: **1.350 € + IVA**
- 3 CURSOS: **2.200 € + IVA** *Asociado FENIN: **1.980 € + IVA**
- 4 CURSOS: **2.800 € + IVA** *Asociado FENIN: **2.520 € + IVA**

ENVIE JUSTIFICANTE DE PAGO A COMERCIAL@IMQIBERICA.COM JUNTO CON ESTE FORMULARIO RELLENO PARA LA CONFIRMACION DE SU PLAZA

**PLAZAS MUY LIMITADAS
(32 por curso)**

Desde IMQ Ibérica podemos hacer adicionalmente la gestión para la bonificación de **FUNDAE**. Serían **80 € + IVA** por empresa, independientemente del número de cursos contratados. Marque con una X si así lo desea:

Bonificación FUNDAE

Datos Empresa:

*Socio de FENIN para aplicar descuento:
Sí NO

Nombre: _____

CIF: _____

Dirección: _____

Código postal: _____

Teléfono: _____

Email para envío factura: _____

Datos Alumnos:

Nombre: _____

DNI: _____

Email: _____

Curso: _____

Nombre: _____

DNI: _____

Email: _____

Curso: _____

Nombre: _____

DNI: _____

Email: _____

Curso: _____

Nombre: _____

DNI: _____

Email: _____

Curso: _____



CONTACTO:

91 401 22 25 info@imqiberica.com

En colaboración con

Fenin Tecnología Sanitaria