



AULA REGULATORY

CURSO INTENSIVO “REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA IVD BAJO EL NUEVO REGLAMENTO 2017/746”

- FECHA: 16 y 17 de febrero 2022 (15.30h-18.00h)
22 y 23 de febrero 2022 (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 16 de febrero</u>	<u>2ª SESIÓN: Día 17 de febrero</u>
<p>15.30-16.15h Introducción al Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro Eva Beloso (Fenin)</p> <p>16.15-17.00h Clasificación de productos sanitarios para IVD. Claire Murphy Xavier Canals (Tecno-Med Ingenieros,S.L.)</p> <p>17.00-17.45h Gestión de riesgos Carmen Martín (Med-IVD Tech)</p> <p>17.45-18.00h Preguntas de los asistentes</p>	<p>15.30-16.15h Verificación y validación del diseño. Cumplimiento de RGSF. Silvia Martín (ON 0318)</p> <p>16.15-17.00h Evaluación del funcionamiento Conchita Rodríguez (AEMPS)</p> <p>17.00-17.45h Sistemas de Gestión de Calidad Carles Torrent (Grifols)</p> <p>17.45-18.00h Preguntas de los asistentes</p>
<u>3ª SESIÓN: Día 22 de febrero</u>	<u>4ª SESIÓN: Día 23 de febrero</u>
<p>15.30-16.15h Documentación Técnica Ascensión Hernández (Genómica)</p> <p>16.15-17.00h Evaluación de la conformidad Gloria Hernández (ON 0318)</p> <p>17.00-17.45h Asignación de UDI y UDI-Básico Sergi Vilella (AECOC)</p> <p>17.45-18.00h Preguntas de los asistentes</p>	<p>15.30-16.15h Vigilancia y seguimiento Postcomercialización. Angels Roma (Biokit)</p> <p>16.15-17.00h Base de datos EUDAMED Verónica Campuzano (AEMPS)</p> <p>17.00-17.45h Obligaciones de los agentes económicos para productos sanitarios certificados bajo IVDR y “legacy devices” María Aláez (Fenin)</p> <p>17.45-17.45h Preguntas de los asistentes</p>