



- AULA REGULATORY 2024 -

“Ciclo formativo básico en la Regulación de los Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.”

SESIÓN -REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha: 28 de junio de 2024

Horario 11:00h - 13:45h

Imparte:

○ EQUIPO DEPARTAMENTO TÉCNICO Y CALIDAD DE FENIN:

María Aláez	Directora Técnica de Fenin.
Eva Beloso	Consejera Técnico del Departamento Regulatorio y de Calidad.
Miriam Toca	Técnica del Departamento Regulatorio y de Calidad.

PROGRAMA DETALLE DE LA SESIÓN:

- **Marco legislativo de los productos sanitarios**
- **Ámbito de aplicación y clasificación de los productos**
- **Obligaciones para los agentes económicos. Licencias de funcionamiento y registro de comercialización**
- **Evaluación e investigación clínica**
- **Procedimientos de evaluación de la conformidad para el mercado CE y organismos notificados**
- **Mercado CE y documentos que acreditan la conformidad**
- **Etiquetado y UDI**
- **EUDAMED**
- **Seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado. Tarjeta de implantes**
- **Periodos transitorios y nueva modificación de Reglamento**

Coloquio/Preguntas. (20min)