



## - 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 PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Fecha: 8 de julio 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 para diagnóstico In Vitro.**
- **Ámbito de aplicación y nueva clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**
- **Obligaciones para los agentes económicos.**
- **Procedimiento de evaluación de la conformidad para el mercado CE y organismos notificados**
- **Etiquetado y UDI**
- **EUDAMED**
- **Sistemas de vigilancia y control de mercado. Seguimiento poscomercialización.**
- **Periodos transitorios y nueva modificación del Reglamento.**

**Coloquio/Preguntas. (20min)**