



INTRODUCCION AL REGLAMENTO (UE) 2017/746 DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Madrid, 24 de febrero de 2020

Objetivo del curso:

Iniciación general al Reglamento (UE) 2017/746 y, en particular, al conocimiento de los requisitos que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las obligaciones de los diferentes agentes implicados según el tipo de actividad que realizan.

La publicación de este reglamento conlleva cambios importantes en el cumplimiento legislativo de los productos en relación con diferentes aspectos, como son la clasificación, los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, las rutas de evaluación de la conformidad, los procedimientos de vigilancia y de seguimiento postcomercialización, la puesta en el mercado de los productos etc. que afectan tanto a los fabricantes como al resto de los agentes económicos.

Debido a esta nueva regulación, las empresas deben prepararse para realizar cambios profundos en sus procesos con el objetivo de mantener sus productos en el mercado.

Con este curso se pretende realizar una revisión básica de los conceptos generales del Reglamento publicado el 5 de mayo de 2017, que se encuentra en vigor desde el 26 de mayo de 2017 y cuya fecha de aplicación es el 26 de mayo de 2022.

A quién va dirigido:

Responsables Técnicos, Técnicos de Registros, Responsables de Calidad o cualquier otro técnico o profesional que preste sus servicios en compañías que cuenten en su catálogo con Productos Sanitarios.

Coordinadora del curso:

Pilar Lapeña Gómez.

Ponentes:

Ascensión Hernández Martínez. Gerente de Garantía de Calidad de Genómica (Grupo Pharma Mar). Responsable del Grupo de Trabajo de Diagnóstico *in vitro*. Vocalía de Productos Sanitarios de AEFI, Sección Centro.

Pilar Lapeña Gómez. Técnico de Registros, Laboratorios LETI SLU. Grupo de Trabajo de Diagnóstico *in vitro*. Vocalía de Productos Sanitarios de AEFI, Sección Centro.

Sonsoles Soto Martínez-Piqueras. Responsable de Calidad, Registros y *Compliance* para Iberia, en Ortho Clinical Diagnostics. Grupo de Trabajo de Diagnóstico *in vitro*. Vocalía de Productos Sanitarios de AEFI, Sección Centro.

PROGRAMA CIENTÍFICO

09:00 – 09:15 horas	Apertura de la jornada. Pilar Lapeña Gómez.
09:15 – 10:00 horas	Marco regulatorio y agentes económicos. Ascensión Hernández Martínez.
10:00 – 11:00 horas	Clasificación y ciclo de vida del producto. Ascensión Hernández Martínez.
11:00 – 11:30 horas	Pausa. Café.
11:30 – 12:30 horas	Evaluación de la conformidad. Pilar Lapeña Gómez.
12:30 – 13:00 horas	Introducción en el mercado. Sonsoles Soto Martínez-Piqueras
13:00 – 13:20 horas	Vigilancia de los productos. Sonsoles Soto Martínez-Piqueras.
13:20 – 13:40 horas	Seguimiento post comercialización. Pilar Lapeña Gómez.
13:40 – 14:00 horas	Preguntas y cierre.

DATOS DE INTERÉS

Fechas y horario:

24 de febrero de 2020

Horario de 9:00 a 14:00 horas. 4,5 horas lectivas

Precio:

Socios de AEFI, AMIFE y COFM: 250 euros

No socios: 300 euros

Lugar:

Madrid. A determinar

Becas: Se concederán dos becas para socios que cubrirán el importe de la inscripción. Interesados/as envíen la petición por escrito. Las becas se otorgarán por orden de inscripción.

Inscripciones: A través del siguiente [ENLACE](#)

Envíe el comprobante de pago a secretaria.centro@aefi.org – Información: 91 457 35 43

Forma de pago: transferencia bancaria a c/c AEFI: ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org