

ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Barcelona, 16 de enero 2019

Objetivo:

La Documentación Técnica del producto sanitario permite que se evalúe la conformidad del mismo con los requisitos reglamentarios. Este curso pretende establecer las bases para su realización.

Se analizará el contenido de la documentación técnica siguiendo el esquema del Anexo II del Reglamento 745/2017 teniendo como base, además, el esquema de la documentación técnica de la Dir. 93/42/CEE y los principales cambios que resultarán de la implementación del Reglamento.

Dirigido a:

Técnicos Responsables y del departamento de Regulatorio de empresas de productos sanitarios.

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI y FENIN: 300€

No socios: 400€

Fecha y Horario:

16 de enero 2019

9:00h – 18:00h

6 horas lectivas

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:

secretaria.catalana@ae.fi.org

Información: 93 265 82 75

FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076
45 2214134405

Lugar:

Gran Hotel Havana. Gran Vía, 647. 08009 Barcelona

Plazas limitadas:

50 personas

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega a un mínimo de inscritos.

Becas

Se conceden dos becas gratuitas para socios.

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales.

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.

Miércoles, 16 de enero de 2019

09:00 – 09:20h	Recepción
09:20 – 09:30h	Presentación e introducción a los objetivos de la jornada
09:30 – 10:30h	Regulación. Principales cambios que implica la entrada en vigor del Reglamento 745/2017, en especial en la Documentación Técnica. Cristina Batlle. <i>Delegación de Gobierno en Catalunya – Jefe de Área de Sanidad</i>
10:30 – 11:00h	Documentación Técnica. Anexo II. Reglamento 745/2017 M ^a Angeles Bravo. <i>Técnico Responsable. Proclinic SA.</i>
11:00 – 11:20h	Café
11:20 – 12:20h	Diseño, Verificación y Validación M ^a Eugenia Villanueva. <i>Regulatory Compliance Manager. IVascular</i>
12:20 – 13:30h	Análisis de Riesgos Noemí Pont. <i>Directora Qualitec, scp</i>
13:30 – 15:00h	Almuerzo de trabajo
15:00 – 16:30h	Cumplimiento de los Requisitos Esenciales. Etiquetado. Susana Andueza. <i>Delegación de Gobierno en Catalunya. Jefe Servicio Inspección Farmacéutica y Control Drogas.</i>
16:30 – 17:30h	Evaluación clínica y poscomercialización María Aláez. <i>Directora Técnica. FENIN</i>
17:30 – 18:00h	Coloquio y Clausura

Organiza:

M^a Eugenia Villanueva. Vocal de Productos Sanitarios. AEFI – Sección Catalana

Coordina:

M^a Angeles Bravo. Miembro de la Vocalía de Productos Sanitarios AEFI – Sección Catalana

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

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