



JORNADAS 2024
ESPECIALIZADAS EN

PRODUCTO SANITARIO

en colaboración con



22 octubre: EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO
CLÍNICO POST- COMERCIALIZACIÓN SEGÚN
REGLAMENTO (UE) 2017/745

23 octubre: BIOCOMPATIBILIDAD, CARACTERIZACIÓN
QUÍMICA Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA: PRINCIPALES
REQUISITOS DEL MDR

24 octubre: REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746
RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO

Sala de formación de FENIN
c/Villanueva 20. Madrid



CURSO PRESENCIAL | 8 HORAS | **Martes 22 de octubre a las 9.00 h**

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POST-COMERCIALIZACIÓN SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745

- Consideración general y requisitos relativos a la evaluación clínica
- Base jurídica para la evaluación clínica en el marco del MDR
- Descripción general del proceso de evaluación clínica y referencia a las directrices aplicables
- Determinación del riesgo clínico/beneficio
- Demostración de la conformidad sin datos clínicos [art. 61 (10)] – requisitos y ejemplos prácticos
- Aspectos clave que deben considerarse desde la perspectiva del organismo notificado, referencia al informe de

evaluación clínica MDCG 2020-13 y enfoque específico y ejemplos prácticos sobre:

Errores más comunes detectados durante las actividades de evaluación de la conformidad

Demostración de equivalencia y MDCG 2020-5;

Concepto de "datos clínicos suficientes" (MDCG 2020-6) para dispositivos heredados y cómo interpretar el arte. 61 (4, 6);

Necesidad y gestión de investigaciones clínicas según norma ISO 14155;

Revisión bibliográfica/bibliográfica/del estado del arte: fuentes y criterios a considerar

- Plan/informe de PMCF e interfaz con la evaluación clínica (con referencia a las directrices MDCG 2020-7 y MDCG 2020-8)
- Plan PMS y PSUR: últimas actualizaciones desde la perspectiva del Organismo Notificado
- Interfaz entre la gestión de riesgos, la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización

Docente: Daniele Bollati
Product Conformity Assessment
Medical Devices Expert / IMQ Auditor

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:
- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Desayuno y comida

**PLAZAS MUY LIMITADAS
(32 alumnos)**

#MDR



CURSO PRESENCIAL | 8 HORAS | **Miércoles 23 de octubre a las 9.00 h**

BIOCOMPATIBILIDAD, CARACTERIZACIÓN QUÍMICA Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA: PRINCIPALES REQUISITOS DEL MDR

Docente: Daniele Bollati
Product Conformity Assessment
Medical Devices Expert / IMQ Auditor

Evaluación de riesgo biológico según ISO 10993-1

- Requisitos principales del MDR sobre biocompatibilidad
- Documentos clave: plan de evaluación biológica, informe de evaluación biológica y evaluación toxicológica

Caracterización química según ISO 10993-18:

- Obligación según el MDR
- Extraíbles y lixiviables: conceptos clave
- Caracterización de materiales de embalaje

ISO 10993-17:2023 y evaluación toxicológica:

- Introducción a la nueva versión de la norma
- Nuevo concepto en detalle (TSL, TQmax, EED)
- Cómo lidiar con la presencia de sustancias CMR

Estudios de caso:

- Materiales dentales/implantables
- Productos a base de sustancias
- Presencia de sustancias CMR: ejemplo en cromo-cobalto

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- **Regulatory Affairs Manager**
- **Design Assurance Engineer**
- **Medical Affairs/Specialist**
- **Regulatory Affairs Specialist**
- **Design Assurance Engineer**
- **R&D Engineer / Testing Engineer**

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:
- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Desayuno y Comida

**PLAZAS MUY LIMITADAS
(32 alumnos)**



REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Docente: Daniele Bollati
Product Conformity Assessment
Medical Devices Expert / IMQ Auditor

- Consideraciones generales y principales requisitos del Reglamento (UE) 2017/746
- Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Conceptos clave sobre la evaluación del desempeño
- Flujo del proceso de certificación y fechas importantes de solicitud
- Especificaciones comunes disponibles
- Cómo elaborar la documentación técnica con arreglo a los anexos II y III
- Requisitos de vigilancia poscomercialización
- Cómo abordar la certificación de productos de clase D en ausencia de EURLs

Destinatarios:

El curso está dirigido a empresas y, en particular, a las siguientes figuras profesionales:

- Regulatory Affairs Manager
- Design Assurance Engineer
- Medical Affairs/Specialist
- Regulatory Affairs Specialist

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

800 € + IVA

La cuota comprende:
- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia
- Desayuno y Comida

**PLAZAS MUY LIMITADAS
(32 alumnos)**



PRECIOS DE INSCRIPCIÓN

-  1 CURSO: **800 € + IVA** *Asociado FENIN: **720 € + IVA**
-  2 CURSOS: **1.500 € + IVA** *Asociado FENIN: **1.350 € + IVA**
-  3 CURSOS: **2.200 € + IVA** *Asociado FENIN: **1.980 € + IVA**

**Para matricularse pulse el link
de cada uno de los cursos:**

22 octubre:

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POST- COMERCIALIZACIÓN SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745

23 octubre:

BIOCOMPATIBILIDAD, CARACTERIZACIÓN QUÍMICA Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA: PRINCIPALES REQUISITOS DEL MDR

24 octubre:

REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 RELATIVOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

CONTACTO:

 91 401 22 25  info@imqiberica.com

En colaboración con

 Fenin Tecnología Sanitaria

