



EXPEDIENTE TÉCNICO PARA PRODUCTOS SANITARIOS Madrid, 2, 3, 4, 9 y 10 de octubre de 2017

Objetivo: Conocer los componentes de un Expediente Técnico para un producto sanitario e identificar su idoneidad y la del sistema de calidad en el que se apoya como muestra de la seguridad y eficacia del producto sanitario y el respaldo a la Declaración de Conformidad que firma la Dirección de la Empresa.

Dirigido a: Responsable legales, Dirección de empresas de productos sanitarios y de Representantes Autorizados, Responsables Técnicos, Técnicos de Calidad, Responsables de Análisis de Riesgos, Responsables del Sistema de Vigilancia.

Coordinación: **Dña. Carmen Aguilera.** Vocal de Productos Sanitarios, AEFI Sección Centro.

Ponentes:

Dña. María Jesús Cantalapiedra. Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios

Dña. María Aláez. Directora Técnica de Fenin

Dña. Ester Navas. Baker & Mackenzie

Dña. Elena Pedrazuela. Directora Técnica de Farmatechno

Dña. Ascensión Hernández. Genómica

PROGRAMA CIENTÍFICO

Día 2 de octubre. Presentación del curso y objetivos

- a. Expediente Técnico y respaldo a las responsabilidades legales de la Dirección
Ponente: Dña. Ester Navas
- b. Introducción a la Regulación de Productos Sanitarios y de Diagnóstico in vitro
Ponente: Dña. María Aláez

Día 3 de octubre

- a. Procedimientos de Evaluación de Conformidad con Requisitos Esenciales
 - b. Normas como demostración de Requisitos Esenciales
 - i. Normas armonizadas
 - ii. Otras normas de aplicación al producto
- Ponente: Dña. María Jesús Cantalapiedra

Día 4 de octubre

- a. Sistemas de Calidad de productos sanitarios. Requisitos Generales.
 - b. B. Revisión por la Dirección
- Ponente: Dña. María Jesús Cantalapiedra
Ponente: Dña. Ascensión Hernández

Día 9 de octubre

- a. Estructura y contenido de un Expediente Técnico
Ponente: Dña. María Jesús Cantalapiedra
- b. Relación del Sistema de Calidad con el Expediente Técnico
Ponente: Dña. Elena Pedrazuela

Día 10 de octubre. Casos Prácticos de Expedientes Técnicos

- a. Producto sanitarios Clase I
Ponente. Dña. María Jesús Cantalapiedra
- b. B. Productos Sanitarios Diagnóstico in vitro
Ponente: Dña. Ascensión Hernández
- c. Producto sanitarios Clase III
Ponente: Dña. María Jesús Cantalapiedra

Fecha y Horario

2, 3, 4, 9 y 10 de octubre de 2017

Horario: de 16:00 a 20:30 horas. 20 horas lectivas

Lugar:

A determinar

Precio

Socios de AEFI, AMIFE, FENIN y colegiados COFM: 800 euros

No socios: 1.000 euros

Inscripciones

Secretaría A.E.F.I. Sección Centro

Tel.: 91 457 50 33

Correo: secretaria.centro@aefi.org

Se confirmará la inscripción por correo electrónico

Becas

Se convocarán dos becas para los socios de AEFI que lo soliciten por escrito.

Cancelaciones:

En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85 % de los derechos de inscripción. 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

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN **Expediente Técnico para productos sanitarios** **Madrid, 2, 3, 4, 9 y 10 de octubre de 2017**

NOMBRE Y APELLIDOS _____

EMPRESA _____ PUESTO _____

DOMICILIO FISCAL _____

N.I.F. _____

LOCALIDAD Y CP _____

TELEFONO _____

E-MAIL _____

SOCIO AEFI SOCIO AMIFE SOCIO FENIN COLEGIADO NO SOCIO/COLEGIADO

Envíen este boletín junto con el comprobante de pago a E-mail: secretaria.centro@aefi.org

Transferencia bancaria, indicando nº de factura, a: BANCO SANTANDER:ES37 0049 2862 61 2614569715

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