

# CURSO DE FORMACIÓN

## REGLAMENTO EUROPEO DE PRODUCTO SANITARIO 746/2017 (IN VITRO )

**Conozca el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in-vitro que reemplazará a la Directiva 98/79/CE y que traerá consigo diversos cambios en la clasificación y evaluación de la conformidad de los productos.**



El Reglamento contiene relevantes cambios en la clasificación y evaluación de la conformidad para los productos sanitarios de diagnóstico in-vitro.

Actualmente muchos de estos productos se consideran de auto certificación y, según la nueva clasificación, podrán pasar a necesitar de un Organismo Notificado para la obtención del mercado CE.

### Objetivo

El objetivo del curso es realizar una revisión de los nuevos requisitos que deben cumplir los productos sanitarios de diagnóstico in vitro para su puesta en el mercado europeo, revisar los pasos a seguir para adaptarse a los cambios durante el periodo transitorio y actualizar información sobre el estado de implementación de los reglamentos europeos.

### Dirigido a

- Profesionales de Temas Reglamentarios (RA) o Gestión de la Calidad (QA, QM) que necesiten implantar el IVDR en sus organizaciones.
- Agentes económicos que participan de alguna forma en productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores, servicios subcontratados...).
- Personas que tengan responsabilidad en la toma de decisiones estratégicas los

procesos del sistema de gestión en empresas fabricantes de productos sanitarios

- Organizaciones asociadas con fabricantes de productos in vitro, por ejemplo, como subcontratista, proveedor fundamental, fabricante de equipos originales (OEM), representante autorizado, importador, distribuidor, auditado.
- Consultores y auditores de productos sanitarios.


### Programa

- Introducción: Cambios. Plazos
- Reglas de clasificación de productos sanitarios para IVD.
- Evaluación de conformidad. Obtención de marcado CE: Productos auto-certificación (clase A). Productos certificación por ON (clases B, C y D)
- Documentación Técnica y Sistema Calidad: Documentación Técnica (anexos II y III). Sistema de calidad ISO 13485:2016
- Estrategias y plazos.

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)