


## Taller práctico elaboración documentación Reglamento UE 2017/745 MDR de productos sanitarios

**Fecha:** 19 de octubre

**Horario:** 09:00-14:00 y 15:30-18:30

**Duración:** 8 horas

**Lugar:** Cámara de Gipuzkoa - Avda. de Tolosa, nº 75 - 20018 Donostia-San Sebastián 

**INSCRIPCIÓN**

A partir del 26 de mayo de 2021, fecha de aplicación del Reglamento UE 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios (en adelante MDR), los fabricantes de productos sanitarios que deseen poner en el mercado europeo productos sanitarios deberán cumplir con los requisitos que éste establece.

Los productos conformes con la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios (en adelante MDD) podrán seguir comercializándose mientras dispongan de un certificado CE en vigor, siempre que **no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista**.

### Objetivo

A través de este taller práctico se pretende dar a conocer los principales requisitos del nuevo Reglamento incidiendo en las observaciones que realizan los Organismos Notificados.

### Programa

- Introducción al Reglamento UE 2017/745.
- Reglas de clasificación.
- Documentación Técnica a elaborar. Anexo II.
- Otra documentación necesaria: Informes de Postcomercialización, Evaluación Clínica.....
- Guías interpretativas de la UE para la cumplimentación de la documentación requerida: Los MDCGD.
- Otros requisitos: UDI, EUDAMED.
- Conclusiones: Resumen de documentación a presentar por Clase de producto.
- “No Conformidades / Observaciones” en las auditorías de Organismos Notificados.

### Ponentes

Iñaki Buitrón.-

Ldo. en Ciencias Económicas y Empresariales (Universidad de Deusto). Master en Calidad Total. Ha desempeñado funciones de consultor, formador y jefe de proyecto en las áreas de Estrategia, Gestión, Calidad y mejora de la productividad. Arcinnova Consultores.

### Otros datos relevantes

#### Precio

190 euros

Descuento de un 10% para las terceras y sucesivas inscripciones.

En caso de no cancelar la inscripción, o realizarla con menos de 48 horas de antelación al inicio de la formación, se deberá abonar el 100% del importe, salvo caso de fuerza mayor.

#### FUNDAE

Las inscripciones podrán bonificarse parcialmente en las cuotas de la Seguridad Social a través de la encomienda de gestión a Cámara de Gipuzkoa.

### Información

943 000293

[formacion@camaragipuzkoa.com](mailto:formacion@camaragipuzkoa.com)