

TALLER: Homologación CE de productos sanitarios

Fecha: **4 de junio de 2019 de 9.30h a 14.00h**

Lugar: Sala Naranja. Edificio I+D - Campus Miguel Delibes. Paseo de Belén, 11. Valladolid

Dirigido a empresas y proyectos emprendedores con productos y servicios en el ámbito sanitario, especialmente orientado a dispositivos externos, software, cosmética,...

PROGRAMA

9:30 -11:30. MODULO 1 - MARCO REGULATORIO.

- Presentación.
- Introducción marco regulatorio actual y futuro España y en la Unión Europea.
- Procesos de certificación y mercado CE de productos sanitarios. Plazos solicitud y duración proceso certificación.
- Entidades certificadoras y Organismos Notificados
- Clasificación Productos sanitarios
- Documentación técnica.
- Evaluación clínica
- Auditorias certificación y mercado CE
- Reglamento sobre productos cosméticos.

11:30 - 12:30. MODULO 2. REQUISITOS SISTEMAS GESTION DE CALIDAD.

- Gestión documental
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

12:30 - 14:00. MODULO 3 - CASOS PRACTICOS

- Software,
- Dispositivo electromédico.
- Productos cosméticos.

Impartido por:

Jesús Pardo
Carjes Soluciones S.L.

Más información e inscripciones:

Luisa Cosme: 983185077
mlcosme@parquecientifico.uva.es