



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

