

**AEFI**

formación



Aplicación de la norma ISO 14971:2019 de Gestión de Riesgos a los productos sanitarios e IVD

OBJETIVO DEL CURSO:

El objetivo es el de formar a los asistentes sobre los requisitos de la nueva edición de la norma ISO 14971:2019 de Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios, así como la relación con la norma ISO 13485:2016 de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios y el cumplimiento de los requerimientos del Reglamento 2017/745 sobre Productos Sanitarios y del Reglamento 2017/746 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro.

Mediante la realización de casos prácticos, los asistentes aprenderán a aplicar un enfoque basado en el riesgo durante todo el ciclo de vida del producto.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales del sector de productos sanitarios y/o diagnóstico in vitro que trabajen en el área regulatoria, garantía de calidad o en departamentos de fabricación e I+D.

COORDINADO POR

ASCENSIÓN HERNÁNDEZ MARTÍNEZ. Vocal de productos sanitarios de diagnóstico in vitro. AEFI, sección centro.

BEATRIZ PÉREZ-ARTACHO SANTOS. Vocal de productos sanitarios. AEFI, sección centro.

PONENTE

JESÚS PARDO. Director técnico de CARJES SOLUCIONES S.L.

FECHA Y HORA

30 de septiembre 2021

De 16:00 a 19:15 horas
3 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100 €
No socios: 190 €

BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y
benefíciate de todas las
ventajas y descuentos
para nuestros asociados.**

Cuota anual 110€.

Solicita más información:

secretaria.catalana@aefi.org
secretaria.centro@aefi.org

**AEFI**

formación



Aplicación de la norma ISO 14971:2019 de Gestión de Riesgos a los productos sanitarios e IVD

PROGRAMA DEL CURSO

Jueves, 30 de septiembre de 2021

16:00 – 16:05	RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO
16:05-16:30	REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO
16:30-17:00	REQUISITOS ISO 14971:2019 vs. REQUISITOS DE LOS REGLAMENTOS
17:00-17:15	PAUSA
17:15-19:00	CASOS PRÁCTICOS.
19:00-19:15	COLOQUIO.
19:15	CLAUSURA DEL CURSO.

INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correspondiente emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Envía el comprobante de pago a secretaria.centro@aefi.org

PLAZAS

No limitadas.

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

CANCELACIONES:

Se admitirán cancelaciones hasta 72 horas antes del inicio del curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)