

# GUÍA DIDÁCTICA

FORMACIÓN: C2310 – INTRODUCCIÓN AL MERCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS IVD SEGÚN IVDR Y BORRADOR RD IVD

# Marcado CE IVD

ESPECIAL PRODUCTOS IVD LEGACY – LECCIONES APRENDIDAS



**Formación Tecnologías Sanitarias**

<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>



**OBJETIVO:** El Reglamento (EU) 2017/746 de Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro IVDR se aplica desde 26/05/2022 quedando derogada la Directiva anterior 98/79/CE. En esta formación realizamos una introducción a los requisitos actuales aplicables para el Mercado CE de los Productos Sanitarios IVD.

**DIRIGIDO A:** Fabricantes de productos sanitarios, Empresas de innovación, Fabricantes in-house (LDT), PRCN-PRRC - Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa-Person Responsible for Regulatory Compliance, Técnicos Responsables, Responsables de Vigilancia, Responsables de Calidad, Responsables de Regulatory Affairs, ....

**JORNADA FORMACIÓN VÍA AULA VIRTUAL WEBINAR en Directo a través de ZOOM:**

14 DICIEMBRE 2023 – 09:00h a 14:00h

**PERIODO TELEFORMACIÓN VÍA PLATAFORMA WEB:**

FECHA INICIO: 14 DICIEMBRE 2023 - FECHA FINAL: 31 DICIEMBRE 2023

**INSCRIPCIÓN:**

<https://www.meddev.biz/b2c/producto/2310/1/2310-marcado-ce-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro-ivdr-14-diciembre-2023>

## PROGRAMA:

08:45 h Apertura de la sesión - Acceso y prueba de conexión – Foto de grupo

09:00 h Inicio de las presentaciones

### 1. INTRODUCCIÓN. *Ámbito de aplicación. Conceptos. Términos y definiciones. Plazos de transición.*

- *Reglamento IVDR – Estado actual. Actores. Base de datos EUDAMED.*
- *Definiciones clave. Tipos de producto NPT, CoDX, LDT In-house ...*
- *Norma de gestión de calidad EN ISO 13485:2016 + /AC:2018+A11:201 y su relación con el reglamento IVDR*
- *Cambios adicionales esperados: actos de ejecución y actos delegados.*
- *Borrador de Real Decreto de productos sanitarios para IVD.*
- *Otros requisitos: Publicidad y venta telemática. Seguro de RC, ...*
- *Adopción, entrada en vigor, aplicación y plazos de transición del IVDR y RD IVD.*

### 2. CLASIFICACIÓN. *EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD.*

- *Finalidad prevista*
- *Aplicación de grupos de reglas de clasificación según Anexo VIII del IVDR. Ejemplos.*
- *Rutas de evaluación de conformidad (con y sin la intervención de un Organismo Notificado).*

### 3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SEGÚN ANEXO II y ANEXO III

- *Contenido obligatorio de la documentación técnica según Anexo II y Anexo III del IVDR*
- *Puntos críticos de la documentación*
  - *Diseño de productos IVD*
  - *RGSF - Requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Normas armonizadas. Estado del arte.*
  - *Análisis de beneficios y riesgos – IVDR y EN ISO 14971:2019*
  - *Evaluación de funcionamiento y pruebas clínicas / Performance Evaluation and Clinical Evidence*
  - *Etiquetado e instrucciones de uso IFU. Designación e incorporación de UDI.*
  - *Seguimiento poscomercialización. Planes PMS y PMPF. Informes PMS, SSP y PSUR. ISO TR 20416.*
- *Evaluación y control de cambios – Cambios sustanciales y significativos (para “legacy”)*

### 4. SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN Art.10 y ANEXO IX IVDR

- *Puntos clave del sistema de gestión de calidad según art.10 MDR – Encaje con EN ISO 13485:2016 +/AC:2018*
  - *4-Requisitos generales y requisitos de la documentación*
  - *5-Responsabilidades de la Dirección. Cobertura financiera de responsabilidad civil por productos defectuosos.*
  - *6-Gestión de recursos*
  - *7-Realización de productos*
    - *Estrategia para el cumplimiento de la normativa (7.2)*
    - *Determinación de los RGSF aplicables y opciones para cumplirlos (7.2 / 7.3)*
    - *Gestión de riesgos EN ISO 14971:2019 (7.1, 7.3)*
    - *Evaluación del funcionamiento / Seguimiento de funcionamiento poscomercialización (7.3)*
    - *Selección y control de proveedores y subcontratistas / Externalización (7.4)*
    - *Verificación de asignaciones de números UDI / Registro EUDAMED (7.5)*
  - *8-Medición, análisis y mejora*
    - *Sistema de seguimiento poscomercialización (8.1)*
    - *Comunicación con autoridades, organismos notificados, operadores económicos, clientes (7.2, 8.2)*
    - *Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad - Vigilancia de PS (8.2)*
    - *Retirada y recuperación de productos (8.3)*

-*Auditorias de Organismo Notificado. Resolución de no conformidades.*

### 5. LICENCIAS Y REGISTROS. EUDAMED.

- *Estructura módulos de EUDAMED.*
- *Requisitos para el registro de productos y para el registro de los agentes económicos.*
  - *-Registro de fabricantes en EUDAMED – SRN (Single Registration Number)*
  - *-Registro de productos en EUDAMED – UDI (Unique Device Identifier)*
- *Requisitos españoles de registro de productos – CCPS/RECOPS. Nuevas licencias.*

### 6. Recomendaciones finales. Lecciones aprendidas

14:00h – Fin Webinar

## TIMING :

08:45 H – APERTURA PLATAFORMA – FOTO DE GRUPO.

09:00 H - INICIO DE LAS PRESENTACIONES.

11:00 H A 11:20 H PAUSA.

14:00 H – FIN DE JORNADA.

**LUGAR : FORMACIÓN VÍA AULA VIRTUAL Webinar en Directo a través de ZOOM**

**MODALIDAD:** 30 horas en Teleformación

**DURACIÓN:** 5 horas webinar en directo + 25 horas adicionales en teleformación.

## EMPRESA IMPARTIDORA DE LA FORMACIÓN:

TECNO-MED INGENIEROS, S.L.  
PARQUE TECNOLÓGICO BARCELONA  
C/ MARIE CURIE Nº 8  
E08042 – BARCELONA - ESPAÑA  
TELF. 932 917 739 – 637 682 692

## PONENTES:

XAVIER CANALS-RIERA - DNI: 41438869E

CLAIRE MURPHY DNI: X1427750W

## PARTE ONLINE (en teleformación):

En el portal de formación: [URL https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/course/view.php?id=295](https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/course/view.php?id=295)

A realizar hasta el día 31 de diciembre de 2023.

## TUTORÍAS:

- Las tutorías serán vía mail o foro de la plataforma todos los jueves (menos festivos ) de 12h a 14 h.

- Tutor de la formación y DNI (1): Xavier Canals-Riera, DNI: 41438869-E

- Mail : [xcanals@tecno-med.es](mailto:xcanals@tecno-med.es) Telf : +34 932 917 739

- Tutor de la formación y DNI (2): Claire Murphy, DNI: X1427750-W

- Mail : [cmurphy@tecno-med.es](mailto:cmurphy@tecno-med.es) Telf : +34 932 917 740

- Tutor de la formación y DNI (3): Xavier Fontanals Orpí, DNI: 39680135-Y

- Mail : [xfontanals@tecno-med.es](mailto:xfontanals@tecno-med.es) Telef : +34 637 682 692

[URL https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/course/view.php?id=295](https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/course/view.php?id=295)

*\*Las claves de acceso para los alumnos se enviarán unos días antes del inicio de la formación.*

*El portal del curso para teleformación entrará en pleno funcionamiento el mismo día de la jornada de webinar en directo.*

# GUÍA DIDÁCTICA

## CENTRO GESTOR DE LA PLATAFORMA TELE-FORMACIÓN

CIF: ESB60945292

RAZON SOCIAL: TECNO-MED INGENIEROS S.L.

DOMICILIO: Parc Tecnològic Barcelona, C/ Marie Curie nº8 E08042 – Barcelona, España

## DATOS PARA LA FUNDAE:

Inscritos en el Registro Estatal de Entidades de Formación Fundae

**Código:** 14898

**Área Profesional:** SANP - SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Usuario /

Contraseña: solicitar usuario y contraseña de profesor externo

Usuario / Contraseña: solicitar usuario y contraseña de profesor externo

*\*Las claves de acceso para los alumnos se enviarán unos días antes del inicio de la formación.*

*El portal del curso para teleformación entrará en pleno funcionamiento el mismo día de la jornada de webinar en directo.*

## SEGUIMIENTO:

Se enviará a los alumnos la guía didáctica junto con los enlaces para acceder a la webinar en directo por Zoom y a la plataforma de teleformación con los contenidos del curso incluyendo la documentación de referencia y las grabaciones.

**EVALUACIÓN:** Se realizará un examen de evaluación donde se valorarán los conocimientos adquiridos del alumno. Se considerará superado el examen si se obtiene un porcentaje aciertos > 70 % (de 100%).

## CERTIFICADOS:

### Certificado de Asistencia

Puede descargárselo el propio alumno al finalizar la sesión presencial

**Formación Tecnologías Sanitarias**  
<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>

**CERTIFICADO DE FORMACIÓN**

D./Dña. Formación Tecnologías Sanitarias  
 Tecnomed Ingenieros SL

Ha asistido a la formación: Formación Tecnologías Sanitarias

En fecha 4 de febrero de 2021 con una duración total de 30h (5h Webinar en directo y 25h en teleformación)

Código: 89jkb12zEY

**Tecno-med Ingenieros**  
 Consultores Tecnologías Sanitarias

Euroingeniero - DIRECTOR

Parque Tecnológico BCNord  
 C/ Marie Curie 8 E08042  
 Barcelona info@tecno-med.es

REG.7.5-02-05-03 CERTIFICADO

### Certificado de Aprovechamiento

Puede descargárselo el propio alumno al superar el examen de autoevaluación.

**Formación Tecnologías Sanitarias**  
<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>

**CERTIFICADO DE FORMACIÓN**

D./Dña. Formación Tecnologías Sanitarias  
 Tecnomed Ingenieros SL

Ha completado con aprovechamiento la acción formativa:  
 Formación Tecnologías Sanitarias

En fecha 4 de febrero de 2021 con una duración total de 30h (5h Webinar en directo y 25h en teleformación)

Código: azLDK6ONfy

**Tecno-med Ingenieros**  
 Consultores Tecnologías Sanitarias

Euroingeniero - DIRECTOR

Parque Tecnológico BCNord  
 C/ Marie Curie 8 E08042  
 Barcelona info@tecno-med.es

REG.7.5-02-05-03 CERTIFICADO

## Certificado de Realización más de 75% de controles – FUNDAE

# GUÍA DIDÁCTICA

Este certificado sólo se emite si se han realizado todas las actividades incluyendo los controles de seguimiento (quizzes) además de superar el examen. Puede descargárselo el propio alumno al cumplirse las condiciones.

**Formación Tecnologías Sanitarias**  
http://formacion.tecnologias-sanitarias.com

**CERTIFICADO DE FORMACIÓN**

D./Dña. Formación Tecnologías Sanitarias  
Tecnomed Ingenieros SL

Ha completado con mas del 75% de controles y superado el examen de la formación

En fecha ······ con una duracion total de 30h (5h en directo y 25 en teleformación)



Tecnomed Ingenieros SL  
Parque Tecnológico BCNord  
C/ Marie Curie 8 E08042  
Barcelona info@tecno-med.es

Código: W6aEZG3YHn

Xavier Canals Riera Euroingeniero - DIRECTOR



Consultores Tecnologías Sanitarias



REG.7.5-02-05-03 CERTIFICADO

## CONDICIONES ADICIONALES:

Todos los asistentes consienten el uso de su imagen en las fotografías de la sesión que se considera pública. En las acciones formativas en teleformación, se considera que han finalizado la acción formativa aquellos alumnos que han realizado el 75% de las actividades del curso (visualización de contenidos, quiz, autoevaluación, etc.), con independencia de las horas de conexión; es importante realizar todas las actividades poder bajar los certificados de aprovechamiento / realización para FUNDAE. Pasados los 3 meses, en la fecha de fin de la formación, el acceso a la plataforma de Formación se cerrará. Los datos de los alumnos se mantienen en nuestro portal de formación y base de datos de clientes con el único fin de dar acceso a la información y documentación del curso. Se puede solicitar a nuestro responsable de formación, en cualquier momento, el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, oposición y supresión que establece la legislación de protección de datos. Las formaciones no son consideradas consultoría específica al ser públicas y no específicas y por tanto sin conflicto de intereses de los ponentes respecto a los asistentes.



# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

## ¿QUIÉNES SOMOS?

Tecno-Med Ingenieros es una empresa consultora certificada según ISO 13485 que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, distribuidores de productos sanitarios y centros sanitarios. Somos expertos en el sector trabajando exclusivamente para las reglamentaciones de tecnologías sanitarias. En este momento, tenemos la confianza de la mayoría de empresas españolas del sector por lo que podemos ofrecerle un servicio independiente, eficaz y ajustado a su empresa.

## ¿QUÉ HACEMOS?

- Marcado CE según MDR e IVDR
- Alta en base de datos EUDAMED
- Establecimiento UDI según reglamentos
- Adaptación Marcado CE a MDR e IVDR
- Asesoría apps y software médico
- Sistemas Calidad ISO 13485. Auditorías
- Gestión de Riesgos producto EN ISO 14971 y procesos ISO 31000
- Informes PMS, PSUR, CCPS
- Asesoría Seguimiento Post-comercialización
- Asesoría a Representantes Europeos
- Asesoría validación (sw, esterilización,...)
- Evaluación Clínica según MEDDEV 2.7/1
- Solicitud Investigación Clínicas a AEMPS
- Apoyo a Depts Regulatory y Calidad
- Gestoría Producto Sanitario(licencias, ..)
- Acompañamiento auditoría ON y FDA
- Formación a medida

## SOMOS EXPERTOS EN

- Mercado CE Productos Sanitarios
- Sistemas de Calidad EN ISO 13485
- Documentación Técnica
- Gestión de Riesgos EN ISO 14971
- Evaluación Clínica MEDDEV 2.7/1
- Seguimiento Clínico Postcomercialización
- Vigilancia / FSCA MEDDEV 2.12/1
- Licencias instalaciones
- Comunicaciones y registro de productos
- Regulatory Affairs
- Formación Tecnologías Sanitarias

## NUESTROS CLIENTES SON:

- Fabricantes
- Distribuidores. Importadores
- Servicios Electromedicina Hospitales
- Servicios Asistencia Técnica
- Centrales Esterilización

Nuestras actividades de formación están incluidas en el alcance de nuestro sistema de calidad que está certificado según ISO 13485: «Servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, **formación** y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios». Cert. Num: ES20/208727 cad. 2/12/2023



## CONTACTO:

Responsable formación: Xavier Fontanals  
 Teléfono: +34 637 682 692  
 E- mail: xfontanals@tecno-med.es