Intedya
International Dynamic Advisors

MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Vigilancia del mercado y notificación a las autoridades. Gestión de notas de aviso y de AE's.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Este curso profundiza en los requisitos de la norma ISO 13485:2016 relacionados con la vigilancia post-comercialización, gestión de incidentes adversos y notificación a las autoridades.

Se comentarán las medidas más habituales que siguen las empresas para el proceso de vigilancia del mercado, así como los requisitos establecidos por la Unión Europea a través del Reglamento UE 2017/745 de PS.

Asimismo, se describirán las metodologías más habituales para la gestión de incidentes adversos, publicación de notas de aviso y notificación a las autoridades sanitarias correspondientes.

OBJETIVOS

Este curso tiene por objetivo profundizar en los requisitos de la cláusula 8.2.1 de la norma ISO 13485:2016 en lo que se refiere a vigilancia post-comercialización, de la cláusula 8.2.3 relativa a la notificación a las autoridades reglamentarias y de la cláusula 7.2.3 en lo que se refiere a la gestión de las notas de aviso.

DIRIGIDO A

consultores, auditores o responsables de sistemas de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios.

FECHA/S DEL EVENTO
07/11/2019

LUGAR
SALA DE WEBINARS de INTEDYA.SALA DE WEBINARS de INTEDYA.

HORARIO
16:00 Hora Española

MÁXIMO PARTICIPANTES
100

PRECIO
70

Solicitar **Información Adicional**

Nuestros Títulos están emitidos por INTEDYA INTERNACIONAL o en colaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas dotándolas de un enorme valor agregado e incrementando su prestigio.

MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Vigilancia del mercado y notificación a las autoridades. Gestión de notas de aviso y de AE’s.

TEMARIO

- Vigilancia post-comercialización.
- Gestión de incidentes adversos (AE)
- Notas de aviso y notificación a las autoridades reglamentarias

Intedya
International Dynamic Advisors

CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2024

Digitalización del Compliance **Fecha/s:** 25/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**Conoce los 3 distintivos de Igualdad de INTEDYA Health Management** **Fecha/s:** 19/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**Seguridad en la Cadena de Suministro de Hardware, Software y Servicios TIC** **Fecha/s:** 18/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR
Calibración de equipos, evaluación de resultados y aseguramiento de la trazabilidad metrológica en l **Fecha/s:** 12/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**Gestión de Crisis Alimentarias** **Fecha/s:** 11/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**Auditorias No Anunciadas** **Fecha/s:** 05/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR
IATF 16949: Plan de Control, 1ª Edición **Fecha/s:** 23/08/2024 16:00 a 19:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**IATF 16949: APQP 3ª Edición- Planeación Avanzada de la Calidad** **Fecha/s:** 16/08/2024 16:00 a 19:00 Hora española **Precio:** 70 EUR	**Infinity. – Digitalización de actividades, procesos y flujo de información de una organización.** **Fecha/s:** 08/08/2024 16:00 a 18:00 Hora española **Precio:** 70 EUR

CAPACIDAD COMPETITIVA

Desplegamos acciones formativas desarrolladas a través de las diferentes metodologías existentes en el mercado manteniendo en la vanguardia tecnológica y ofreciendo el más amplio abanico de posibilidades al mercado.

VANGUARDIA TECNOLÓGICA

Para quien quiere estar en la vanguardia del conocimiento, quien quiera ser pionero en el conocimiento de nuevas tendencias y especialidades en nuestro sector, les ofrecemos la oportunidad de formarse con los mejores.

FORMACIÓN INTERNACIONAL

Nuestros Títulos están emitidos por INTEDYA INTERNACIONAL o en colaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas.