



La gestión del UDI: regulación, registro y acceso al mercado

La adaptación a las necesidades regulatorios y operativas en productos sanitarios e in vitro.

25 de
noviembre

Online

Online

De 10:00h a 13:30h

¿Por qué asistir?

Desde la entrada en vigor de aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y Reglamento (UE) 2017/746 a partir del año 2021, tanto entidades regulatorias (ej.: Comisión Europea o Ministerio de Sanidad), el MDCG y las entidades emisoras (ej.: GS1), junto a otros actores del sector, han y están proporcionado nuevas directrices de aplicación y clarificaciones con el objetivo de implantar un modelo, viable, seguro y robusto.

Esta evolución y la actual implementación del UDI en diversas tipologías de productos han derivado en nuevas necesidades y aplicativos, requiriendo una gestión eficiente del UDI.

Durante esta jornada abordaremos aspectos relacionados con el evolutivo, requerimientos, buenas prácticas y recomendaciones basadas en experiencias.

Objetivos de esta Jornada

- Conocer la actual la adaptación a los Reglamentos y el estado del arte del UDI.
- Identificar puntos críticos en la implantación del UDI y su relación con elementos que permiten la comercialización de producto sanitario e in vitro.
- Aprender los pasos a seguir para implantar el modelo de identificación y etiquetado UDI con el uso de los estándares GS1.

Con la participación de



Tecnología
Sanitaria



Dirigido a

Proveedores, importadores y representantes autorizados de producto sanitario y diagnóstico in vitro.
Perfiles de Regulatory affairs, Calidad, Producción, Supply Chain, Labelling e Ingeniería.

Programa

10:00h Inicio de la Jornada

- **El Marco regulatorio de los Reglamentos Europeos**

Analizaremos el estado actual de los Reglamentos y sus novedades, así como la situación de mercado en el proceso de adaptación a Reglamento para dar respuesta a la paulatina entrada en vigor y “la realidad” de las empresas.

María Aláez - Directora Técnica y de Calidad - FENIN

- **Los requisitos de acceso al mercado en España**

Conoceremos el proceso que deben realizar las empresas para introducir en el mercado español un producto sanitario e in vitro, con los pasos a tener en cuenta, puntos críticos y herramientas disponibles para agilizar su introducción.

Nuria Zamarreño - Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios - AEMPS

Laura Figuera - Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios - AEMPS

- **Mercado CE Productos Sanitarios e in vitro**

Abordaremos los aspectos claves que deben valorarse y el entorno de aplicación de los requisitos UDI para garantizar su cumplimiento técnico, además de proporcionar recomendaciones y aprendizajes para una implementación efectiva.

Xavier Canals - Director - TECNO-MED INGENIEROS

- **La aplicación del UDI con el estándar GS1**

La adopción del estándar GS1 asegura el cumplimiento del UDI, que abarca la identificación y el etiquetado con códigos de barras/2D previo a la comercialización de productos. Revisaremos el proceso de implementación, así como los errores comunes y cómo evitarlos.

Álex Pérez - Servicio Soporte Técnico - AECOC/GS1 SPAIN

13:30h Fin de la jornada

Product Manager AECOC



Manel Martínez
Resp. Estándares GS1
Sector Salud

Precio

- **No socio 200€**
IVA general (21%) / asistente
- **Socio 165€**
IVA general (21%) / asistente