

Cursos GS1'26 Área de estándares GS1

Identificación única de productos sanitario: UDI – MDR e IVDR

Formación orientada a la implantación de las necesidades regulatorias del UDI aplicables a nivel global: Europa, USA, China, Egipto, Turquía, entre otros.

21 de abril, Online.

De 9:30 a 13:30 y de 15:00 a 16:30

Objetivos de esta formación

- Entender el contexto de aplicación del UDI y los Estándares GS1.
- Conocer cuál es el proceso a seguir para implantar con éxito el UDI en los productos.
- Saber qué opciones de identificación y etiquetado con códigos de barras lineales y 2D GS1 permiten cumplir con el UDI de los Reglamentos.
- Aprender a generar los códigos de identificación y códigos de barras lineales y 2D GS1 sin errores.
- Sentar las bases para el registro de los datos UDI en los distintos repositorios: FDA, EUDAMED, etc.

Incluye taller práctico

- Taller práctico de implantación del UDI en productos sanitarios e in vitro.

Dirigido a

- Profesionales de Proveedores de Producto Sanitario de las siguientes áreas: Calidad, Producción, IT, Supply Chain, Operaciones, Packaging e Ingeniería.

Programa

Módulo 1 - Identificación de Producto Sanitario e IVDR Fundamentos del Identificador Único de Producto - UDI para implantación

Proceso de Implantación UDI y los Estándares GS1:

- Basic UDI-DI: Global Model Number-GMN
- UDI-DI: Codificación GTIN-13 y GTIN-14

Test de aprendizaje

Módulo 2- Marcado de Producto Sanitario e IVDR Marcado de unidades y agrupaciones, el soporte UDI

- Información humanamente legible-HRI
- UDI-PI: Los identificadores de aplicación de GS1
- Simbología GS1- Datamatrix y GS1-128

Casos de aplicación del soporte UDI en unidades y agrupaciones

Test de aprendizaje

Módulo 3 – Aplicación del UDI a nivel internacional

- Requerimientos UDI con Estándares GS1

Módulo 4 – Taller práctico: Cómo afrontar un proyecto de implantación del UDI

- Trabajo en equipo: Identificación de las partes del proceso de creación y asignación del UDI, creación del UDI de los productos e identificación de las necesidades de etiquetado con código de barras lineales/2D
- Puesta en común y debate sobre aprendizajes

Formadores AECOC



Manel Martínez

Resp. Estándares
GS1 Sector Salud

GS1 Spain.

Socio

280.0€ IVA general (21%)

No Socio

335.0€ IVA general (21%)

Especial nuevas altas

180.0€ IVA general (21%)

Requisitos para conectarse: Sistema Operativo: Windows Vista – Windows 10, Mac OS X 10.8 – 10.11 Explorador web, Chrome v39 , Firefox v34, Internet Explorer v8 , Microsoft Edge, Safari v6 o una versión más reciente de estos navegadores

Bonifícate este curso

Para gestionar esta bonificación, se debe poner en contacto con la Fundación Estatal y presentar la documentación requerida al menos 7 días antes del inicio del curso en el caso de formación presencial, y hasta 2 días antes si es formación online.