

PUNTOS CRÍTICOS EN LA CERTIFICACIÓN MEDICAL DEVICE

ANÁLISIS DE RIESGOS, CAMBIOS 4TH EDICIÓN 60601-1-2 Y SOFTWARE

JUEVES, 21 SEPTIEMBRE 2017

HORARIO: 08:30 - 18:00 h.

LUGAR DE CELEBRACIÓN:

TECNOMED Barcelona.
Barcelona Advanced Industry Park
c/ Marie Curie, 8 E08042 - Barcelona

PRECIO: 425 €/Asistente

AFORO LIMITADO:

Previa confirmación de inscripción y por riguroso orden de solicitud.

INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES:

Elisenda Beramendi Higuera
elisenda.beramendihiguera@sgs.com
Móvil: +34 618 98 86 52
Telf: +34 (93) 269 78 08



PROGRAMA

08:30 - 09:00	RECEPCIÓN DE ASISTENTES
09:00 - 10:00	MARCADO CE EQUIPO ELECTROMÉDICO Y SOFTWARE SEGÚN REGLAMENTO (CE)2017/745
10:00 - 11:30	PUNTOS CRÍTICOS: DOCUMENTACIÓN Y ENSAYOS EQ. ELECTROMÉDICO Y SOFTWARE
11:30 - 12:00	PAUSA - CAFÉ
12:00 - 12:30	CAMBIOS SEGÚN 4th EDICIÓN DE 60601-1-2:2015. PLAN DE ENSAYOS Y ANÁLISIS DE RIESGOS
12:30 - 13:30	SEGURIDAD: EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS SEGÚN LA EDICIÓN 3.1 60601-1
13:30 - 14:30	COMIDA
14:30 - 16:00	SOFTWARE: EN 62304 Y EN 82304. REVISIÓN DOCUMENTACIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.
16:00 - 17:00	NUEVA DIRECTIVA RED, WIRLESS MEDICAL DEVICE Y APPS MEDICAL
17:00 - 18:00	EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD. AUDITORIA EQ. ELECTROMÉDICOS Y SW

ORGANIZAN:

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

PONENTES:

- D. Xavier Canals Riera - Director TECNOMED INGENIEROS
- D. Claire Murphy - Socio Consultor TECNOMED INGENIEROS
- Dª Mª Teresa Gómez Manzano - Auditor Jefe/Lead Auditor Medical Devices CE0120
- D. Jesús Antonio Díaz - Coordinador Laboratorio Medical Device SGS
- D. Fernando Montes - Director Técnico Laboratorio SGS

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

DATOS DE CONTACTO

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Empresa:

Dirección:

Código Postal:

Población:

Teléfono:

Móvil:

Fax:

web:

e-mail:

ASISTIRÉ A LA JORNADA

CONDICIONES DE PAGO:

- Pago del **100% + IVA** a la confirmación de asistencia.

La forma de pago podrá ser mediante recibo bancario o transferencia bancaria, cheque o pagaré a nombre de: SGS TECNOS, S.A.U., en la cuenta corriente nº ES1214740000190013972001 Citi Bank, C/ Jose Ortega y Gasset 29, Planta 4, 28006, Madrid.