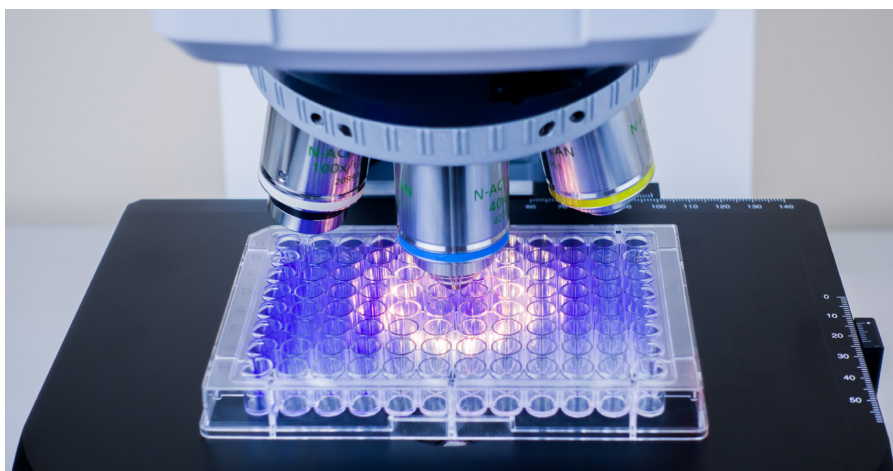


# CURSO DE FORMACIÓN

## EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE ACUERDO A IVDR ANEXO XIII

Las nuevas Regulaciones IVDR han incrementado notablemente el nivel de evidencia científica, analítica y clínica requerido para la evaluación de la conformidad de los productos médicos.



La demostración de la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y funcionamiento (Anexo I), la evaluación de la aceptabilidad de la relación beneficio / riesgo y de los efectos secundarios debe realizarse en base a datos científicos, analíticos y clínicos.

### Objetivo del curso

- Conocer los requisitos especificados en IVDR en relación a la evaluación del funcionamiento de los productos IVD.
- Clarificar conceptos y Aportar Valor en la preparación de la documentación del funcionamiento del producto

### Programa

- Conceptos generales. Marco Regulatorio
- Requisitos Documentales – Anexo XIII
- Análisis Bibliográfico. Proceso y estrategias de búsqueda de la literatura.
- Productos equivalentes y declaración de la equivalencia
- Plan de evaluación de funcionamiento (Performance Evaluation Plan - PEP)
- Informe de evaluación de funcionamiento (Performance Evaluation Report -PER)
- Caso práctico


### Dirigido a

- Especialistas clínicos que participan en la preparación de documentación técnica
- Departamentos de Regulatorio
- Departamentos de Calidad y Técnicos
- Profesionales de Diseño e Investigación
- Áreas de Seguimiento Postcomercialización
- Toda persona interesada en los requisitos de un expediente técnico

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (8 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)