

# CURSO DE FORMACIÓN

## ANEXO XVI DEL REGLAMENTO EUROPEO 745/2017 (MDR)

Una de las novedades más importantes del Reglamento (UE) 745/2017 de productos sanitarios es su aplicabilidad a productos cuyo fin es estético y no médico.



El Anexo XVI del MDR considera una serie de familias de productos con fin estético que han de cumplir con los requisitos de este Reglamento, y las especificaciones comunes relacionadas publicadas a finales del 2022 desarrollan el modo de cumplimiento de esos requisitos de aplicación.

### Objetivos del curso

- Formar a los participantes en los requisitos establecidos en el Reglamento (EU) 745/2017 en relación con los productos sin finalidad médica, es decir, el Anexo XVI, y sus especificaciones comunes.

### Programa

- Ámbito de aplicación del Reglamento
- Definiciones
- Requisitos de aplicación a los productos sin fin médico
- Especificaciones comunes
- MDCG 2023-5 Guía para la calificación y clasificación de los productos del Anexo XVI
- MDCG 2023-6 Equivalencia en los productos del Anexo XVI
- Aclaraciones del Medical Device Coordination Group sobre los productos del Anexo XVI
- Casos especiales en España: instrumental para tatuajes y maquillajes: Licencia de funcionamiento y aplicación del Nuevo Real Decreto Español 192/2023

### Dirigido a

- Roles económicos relacionados con producto sanitario: fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados.

### Detalles del curso

- Modalidad: en remoto online (streaming)
- Duración: 1 Día (8 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación