

Apreciados socios de FEDAO,

Os informamos que desde AEO hemos preparado una formación para evaluar el impacto del nuevo reglamento (UE) 2017/745 en referencia a los productos sanitarios de óptica, contactología y audiología.

Desde AEO acompañaremos a las empresas para la correcta implementación de este cambio normativo, organizando otras sesiones formativas en 2019 y 2020, momento en que finalizará el periodo transitorio de aplicación de estos cambios.

En líneas generales, estos cambios afectan a:

- Gafas, lentes de contacto, soluciones de limpieza, lentes cosméticas, prótesis oculares, lentes intraoculares, soluciones oftálmicas, audífonos, instrumentación oftalmología y audiología, implantes cocleares e incluso software.
- Inscripción en el registro de fabricantes y registro de base de datos en EUDAMED (European Database on Medical Devices)
- Identificación del producto: Unique Device Identification system (UDI system) .
- Tener un responsable técnico y un responsable de del cumplimiento de la normativa.
- A la liberación de los lotes de productos
- Necesidad de disponer de un Plan de Riesgos, documentación del seguimiento post-venta y descripción de los posibles problemas que pueda generar un producto.
- Obligación de disponer de seguro que cubra posibles riesgos de los productos.

#### Agenda de la formación:

Fecha: 13 de abril de 2018

Lugar: ExpoÓptica SALA: 9A.08 situada en la primera planta del Pabellón 9

Horario:

- **11,00h-12,00h:** Información general del cambio de la reglamentación previsto para los productos sanitarios, dirigida a Directores Generales y Directores Técnicos.
- **12,00h-14,00h:** Formación detallada Directores Técnicos

Inscripción: Plazas limitadas. Cierre de inscripciones el día 30 de marzo o al llenar el aforo.

**Curso en Barcelona:** En breve informaremos de la fecha del curso que repetiremos para las empresas que, por proximidad, queráis realizarlo en Barcelona.

**Contenidos del curso:** Adjuntamos los contenidos de las 2 sesiones de formación.

**Formadores:** *Xavier Canals-Riera* y *Claire Murphy* de Tecno-med Ingenieros S.L.

Empresa Consultora con más de 22 años de experiencia en Asesoramiento de Empresas Fabricantes, Distribuidores de Productos Médico-Sanitarios y Centros Sanitarios.

#### Precio:

Socios de FEDAO: Formación sin coste para 3 personas de su equipo. Más plazas: 25€/persona.

Profesionales y empresas del sector: 150€/persona + IVA

**Para la reserva de plazas,** por favor enviad un correo electrónico a [secretaria@aeo.es](mailto:secretaria@aeo.es) indicando nombres de los asistentes, su correo electrónico y el nombre de la empresa, así como un teléfono de contacto, antes del 30 de marzo.

Esperamos que esta formación os resulte interesante y os ayude en este periodo de transición.

Recibid un cordial saludo,