

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y EUDAMED EN LA PRÁCTICA

*Estrategias clave para un
cumplimiento normativo sin
incidencias (MDR e IVDR)*

Ponentes

Paloma Fernández
Alberto Bardají

Asistencia Presencial o en Streaming

Formación Meisys



Más información

15 octubre 2026

Información general

La vigilancia de **Productos Sanitarios e IVD** y la gestión de EUDAMED requieren conocer en profundidad las **obligaciones establecidas** por los Reglamentos **MDR 2017/745 e IVDR 2017/746**. Este curso práctico ofrece una visión aplicada de los principales requisitos de vigilancia y seguimiento postcomercialización, desde la identificación y notificación de incidentes hasta la **gestión de acciones correctivas de seguridad** y la **relación con la AEMPS**.

Además, se abordará el funcionamiento de **EUDAMED**, incluyendo el registro de actores y productos, la gestión de certificados, el módulo de Vigilancia y la organización interna necesaria para garantizar la coherencia de los datos y la **correcta coordinación** entre los distintos **agentes económicos**. Al finalizar, los asistentes dispondrán de **herramientas prácticas para afrontar estas obligaciones** de forma eficaz y reducir errores en su aplicación.



15 octubre 2026

(09.30 - 14.00h)



**Presencial (C/Orense, 34)
o Streaming**

Formato de asistencia a elegir



309,92€ + IVA = 375€

Descuento del 20% para las matrículas cursadas antes del 30 de septiembre de 2026

Ponentes



**Paloma
Fernández**

Head of Service Medical Devices
Vigilance Area at AEMPS



**Alberto
Bardají**

Head of Medical Devices
at MDx CRO



Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO

Curso bonificable por FUNDAE

Objetivos

detallados del curso



01

Comprender el **marco regulatorio** de la vigilancia de Productos Sanitarios e IVD conforme a los Reglamentos **MDR e IVDR** y los principales **requisitos nacionales**.

02

Conocer las **obligaciones, procedimientos y plazos** asociados a la notificación de incidentes, acciones correctivas de seguridad y demás actividades de vigilancia.

03

Aprender a gestionar de forma práctica **EUDAMED**, desde el **registro de actores y productos** hasta la **organización** interna, el control de accesos y la coordinación entre los distintos agentes económicos.



Perfiles

a los que va dirigido

Profesionales de Regulatory Affairs, Quality Assurance, Vigilancia y Compliance de empresas de Productos Sanitarios e IVD. Responsables de EUDAMED, registro de productos y notificación de incidentes que busquen reforzar el cumplimiento de MDR e IVDR.

Programa

Bloque 1. Vigilancia de Productos Sanitarios e IVD (MDR 2017/745 e IVDR 2017/746)

09:30 - 10:10

Marco normativo y conceptos clave: evolución del sistema europeo, delimitación de incidentes y errores de interpretación.

10:10 - 10:50

Obligaciones y procedimientos de notificación: responsabilidades, plazos, formularios, informes y notas de seguridad

10:50- 11:30

Requisitos nacionales y relación con la AEMPS: Aplicación del RD, investigaciones e impacto del módulo de Vigilancia en EUDAMED

11:30- 12:00

Coffe Break

Bloque 2. EUDAMED: Obligaciones, Módulos y Aplicación Práctica

12:00 - 12:40

Estructura, Actores y registro de Productos: Marco regulatorio de EUDAMED, obtención de SRN y registro de productos

12:40 - 13:20

Certificaciones y Módulos de Vigilancia: Organismos Notificados e interacción en notificación de incidentes

13:20 - 14:00

Gestión Práctica e Implementación Interna: Roles, control de accesos y coordinación entre agentes económicos

INSCRIPCIÓN

Para inscribirse al curso tan solo deberá hacerlo

Vía Web

O si lo prefiere puede escribir un correo a:

formacion@meisys.es

incluyendo la siguiente información:

01

Los datos requeridos en el formulario de la derecha

02

Una copia de la transferencia bancaria del precio del curso a la cuenta:

ES53 0030 1035 31 0001999271

Nombre

Apellidos

Teléfono

Correo electrónico

Cargo

Socio de...

Institución a la que pertenece

Formato de asistencia

Meisys se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de personas requeridas. Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.



Innovación
Seguridad
Pacientes

European Commission | EUDAMED

European Commission > EUDAMED
Home Tasks Search & View Help

Welcome to EUDAMED

European Database on Medical Devices
Access and manage information on actors, devices, certificates and vigilance
in accordance with the EU medical devices regulations.



Actor registration
Register and manage
your organisation



Devices
Search and register
medical devices (UDI)



Certificates
View notified bodies
and certificates



Vigilance
Report and search
vigilance information

Medical Devices
Regulatory Affairs
Vigilance

Safer
Devices
Healthier
Lives