

INSCRIPCIÓN

CURSO	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
EMPRESA	
CIF	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	FAX
E-MAIL	
ASISTENTE	
REF EN FRA	
Nº PEDIDO	
FECHA Y FIRMA	
FORMA DE PAGO	<input type="checkbox"/> TALON BANCARIO <input type="checkbox"/> TRANSFERENCIA A: TECNO-MED INGENIEROS, S.L. La Caixa de Pensions Of. Ps. Valldaura C/C: 2100-3044-92-2200277481 <input type="checkbox"/> TARJETA DE CRÉDITO: <input type="checkbox"/> VISA <input type="checkbox"/> AMEX Número: _____ Válida hasta: _____ Titular tarjeta: _____ <p style="text-align: right;">Firma titular</p>

ENVIAR POR FAX AL NUMERO +34 932917740

Para información adicional, llamar al teléfono 932917739 info@tecno-med.es

Para ver programas cursos: www.tecnologias-sanitarias.com/cursos/

Precios IVA no incluido 18%. Incluyen documentaciones, certificado de aprovechamiento y café

FECHAS CURSOS 2011

MARCADO CE PRODUCTOS SANITARIOS		
7	27 enero 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
Todos los productos sanitarios necesitan el marcado CE para su comercialización en Europa, en este seminario se revisan los pasos para su obtención y los requisitos del mismo.		
VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS		
0	03 febrero 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
La validación de Sistemas informatizados (Conjunto de elementos físicos-hardware y programas asociados - software diseñados y ensamblados para realizar una función o un grupo de funciones determinadas. p.ej. fabricación automatizada, trazabilidad (ERP), programas de gestión documentación calidad, ...) es un requisito de ISO 13485 y de las GMP. Revisamos en este seminario la metodología y modelos para realizar estas validaciones.		
GESTIÓN DE RIESGOS EN ISO 14971:2009		
1	17 marzo 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
Las directivas europeas establecen que debe llevarse a cabo la gestión de riesgos asociados al uso de los productos sanitarios. En este seminario se revisará la implantación de un sistema de gestión de riesgos en un sistema de calidad que abarque todo el ciclo de vida del producto. Vea modelos para fabricantes, fabricantes marca privada (OBL), distribuidores y Centros Sanitarios.		
SOFTWARE MEDICO (EN 62304 y EN 60601-1)		
2	19 mayo 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
Los programas informáticos médicos y los incluidos en productos de electromedicina (PSANI) tienen unos requisitos de diseño especiales. En este seminario se revisan su diseño, documentación y validación para obtener su marcado CE.		
EN ISO 13485:2003+/AC:2009		
3	21 julio 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
4	26 julio 2011, de 10h a 15h Madrid	300€
La EN ISO 13485:2003+/AC:2009 es la norma de referencia para los sistemas de calidad para productos sanitarios y se aplica a Fabricantes, Instaladores, Distribuidores y Servicios Electromedicina. En este seminario se revisarán los requisitos y puntos más relevantes de esta norma y su aplicación.		
VIGILANCIA PRODUCTOS SANITARIOS		
5	20 octubre 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
La comunicación de incidentes adversos y las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo son un requisito para todos los agentes económicos y para los usuarios o centros sanitarios. Revisamos aquí la operación según la guía Europea MEDDEV 2.12-1 y la circular de la AEMPS dando modelos de procedimientos y formatos.		
MARCADO CE PRODUCTOS SANITARIOS		
6	1 dic 2011, de 10h a 15h Barcelona	300€
Todos los productos sanitarios necesitan el marcado CE para su comercialización en Europa, en este seminario se revisan los pasos para su obtención y los requisitos del mismo.		

¿Quiénes somos?

Tecno-Med Ingenieros, S.L. es una empresa consultora que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, distribuidores de productos médico-sanitarios y centros sanitarios. Somos expertos en el sector trabajando para las directivas 93/42/EEC, 98/79/EC y 90/385/EEC. Contamos con un equipo humano de titulados superiores de alta cualificación, con más de 20 años de experiencia técnica en el sector y con una amplia formación, manteniendo una estrecha colaboración con Organismos Notificados, Entidades de Certificación, Entidades de Normalización, Laboratorios acreditados y Centros Universitarios. En este momento, tenemos la confianza de la mayoría de empresas del sector por lo que podemos ofrecerle un servicio independiente, eficaz y ajustado a su empresa.

¿Qué hacemos?

- ♦ Mercado CE Directivas de Productos Sanitarios
- ♦ Sistemas de Calidad UNE EN ISO 13485
- ♦ Gestión de Riesgos EN ISO 14971
- ♦ Evaluación Clínica EN ISO 14155 – MEDDEV 2.7.1
- ♦ Regulatory Affairs y Gestoría Productos Sanitarios (licencias, comunicaciones,...)
- ♦ Expertos en auditorias de Organismos Notificados
- ♦ Formación

¿Dónde estamos?



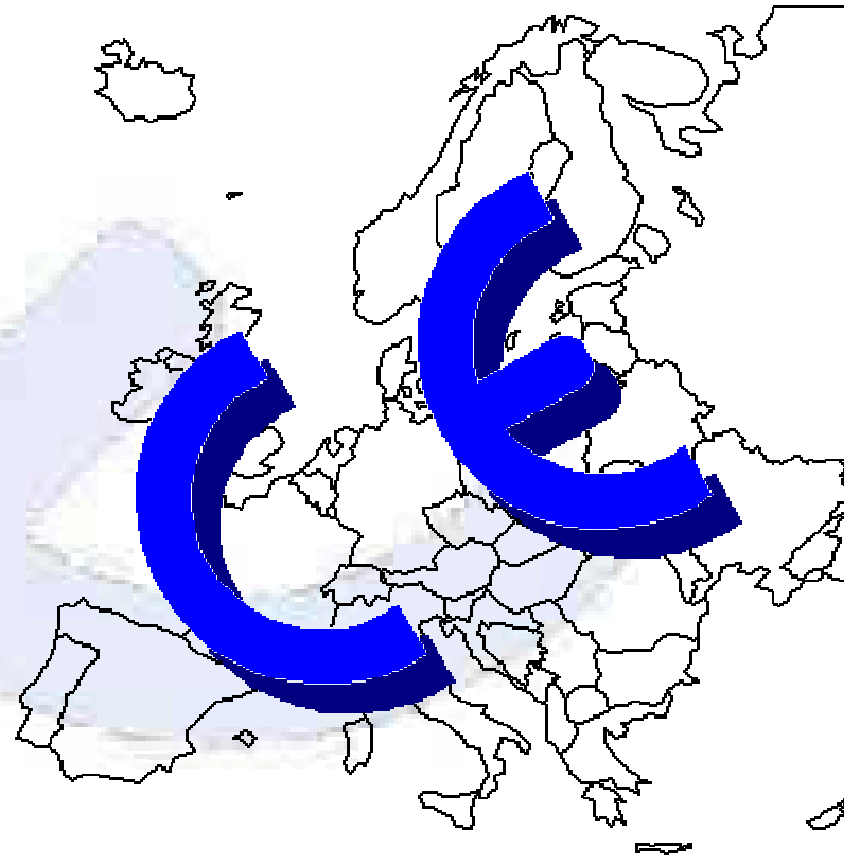
Parque Tecnològic BCNord, C/ Marie Curie, 8 ES08042 - Barcelona
Tel: +34 93 291 77 39



P. Empresarial Campo de las Naciones, C/ Ribera del Loira, 46 ES28024 - Madrid
Tel: +34 91 503 02 72

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Personas de contacto:

Xavier Canals Riera – Euroingeniero. Ingeniero Telecom. Col 2912 Director.

Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/29.
Presidente Capítulo Español Sociedad Ingeniería Biomédica IEEE EMBS
Vocal Junta Directiva SEEIC Sociedad Española Electromedicina e Ingeniería Clínica
Profesor del Master de Ingeniería Biomédica UPC-UB

E-mail: xcanals@tecno-med.es



Claire Murphy – Ingeniero Electrónico ASQ CQA – Biomedical Socio Consultor.

Miembro Subcomité Normalización Electromedicina SC62/29.
Miembro Sociedades ASQ, AEC, RAPS.
Profesor del Master de Ingeniería Biomédica UPC-UB

E-mail: cmurphy@tecno-med.es



FORMACIÓN

Tecnologías Sanitarias 2011

www.tecno-med.es

www.productos-sanitarios.es