

# PESSOA RESPONSÁVEL de DISPOSITIVOS MÉDICOS

Uma revisão do impacto das novas Regulamentações nas  
Responsabilidades, Competências e o papel do Responsável Técnico



# PESSOA RESPONSÁVEL de DISPOSITIVOS MÉDICOS

Uma visão completa e abrangente dos requisitos, exigências e implicações do novo regulamento para a Pessoa responsável de DM

A nova regulamentação inclui a obrigação do fabricante e dos importadores de incluir na sua equipa uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar.

Desta forma as responsabilidades do QP têm incrementado consideravelmente; as novas responsabilidades são muitas e muito específicas.

Como uma pessoa-chave na empresa, o QP tem de enfrentar os novos desafios dentro das suas áreas de responsabilidade, para garantir a *compliance* durante o ciclo de vida do produto.

A Formiventos, sempre na vanguarda da Formação, quer-lhe oferecer um manual exclusivo para que possa rever num único dia todas as principais mudanças que estão a afetar as suas responsabilidades, assim como esclarecer todas as suas dúvidas.

# PROGRAMA

## A sua formadora

Dra. Sónia Ferreira  
Diretora Técnica  
Diretora de Qualidade  
Responsável de Farmacovigilância  
A MARTINS & FERNANDES SA,  
GUEBERT PORTUGAL

Principais Alterações introduzidas pelo regulamento europeu  
Certificados de conformidade CE e Marcação CE  
O papel dos organismos Notificados  
Regras de classificação  
Sistema de rastreabilidade  
Eudamed  
Obrigações dos Operadores Económicos

Diretor Técnico ( DT ) – Responsabilidades e obrigações legais  
Função e o papel da pessoa responsável na nova regulamentação  
Competências e qualificação da PR  
Responsabilidades relativamente à produção, comercialização e  
requisitos documentais:

- Avaliação Clínica
- Investigação Clínica
- Documentação Técnica
- Registo de DM's
- Sistema de Gestão da Qualidade
- Etiquetagem
- Post-Market & Market Surveillance

# PESSOA RESPONSÁVEL de DISPOSITIVOS MÉDICOS

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1.

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.15 h. O evento terá início às 9.30 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

## PREÇO

699 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café.

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

Os associados da APREFAR e da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição.\*

\*descontos não acumuláveis

