

“Foi esclarecedor, dinâmico e com a apresentação de casos práticos de interesse relevante.” PROWDER LABS

Achieve MDR-conforming labelling before the deadline

LABELLING de DISPOSITIVOS MÉDICOS

Optimize a sua estratégia de labelling, packaging e publicidade e
garanta a conformidade com as obrigações da nova legislação

Are you ready?

As alterações recentes nas regulamentações da etiquetagem de dispositivos médicos tornam essencial que os fabricantes, distribuidores e representantes comerciais se mantenham atualizados sobre os requisitos de conformidade.

A Formiventos apresenta-lhe um curso específico de actualização com o objetivo de efectuar uma revisão exaustiva sobre os pontos críticos da rotulagem e publicidade de Dispositivos Médicos.

Com uma componente prática, serão analisados os aspectos a considerar no que concerne ao quadro normativo, com especial atenção na nova Directiva dos Dispositivos Médicos, as regras, recomendações e obrigações dos agentes envolvidos (fabricantes, distribuidores e representantes comerciais).

Conduzido por uma experiente profissional na área, este programa está desenhado para fornecer aos profissionais do Mercado de DM toda a informação pertinente e necessária para voltar ao seu posto de trabalho com conhecimentos práticos e imediatamente utilizáveis:

- Implicações do EU MDR no etiquetagem , nomeadamente no Folheto de instruções (IFU)
- Gestão eficiente das atualizações no Folheto de instruções
- Símbolos conforme normas harmonizadas
- Responsáveis pela tradução da rotulagem e do Folheto de instruções
- Manutenção de um sistema de aprovação de materiais promocionais
- Garantir a consistência e a qualidade

PROGRAMA

Labelling e Packaging para Dispositivos Médicos: Enquadramento regulamentar nacional e internacional

ROTULAGEM:

- .- Quais as informações que deve conter a rotulagem
- .-Folheto de instruções
- .-Simbologia
- .-Recomendações

E-LABELLING:

- .-Como otimizar a estratégia de labelling
- .-A gestão de Risco

Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico e Cartão de Implante

PUBLICIDADE DE DM

- .-Transparência e Publicidade
- .-Fiscalização
- .-Como melhorar:
 - .Implementação de um sistema de aprovação de materiais promocionais
 - .Literatura científica
 - .Sistema de monitorização e de auditorias das atividades promocionais

A sua formadora

Dra. Sónia Ferreira

Diretora Técnica .Diretora de Qualidade
Responsável de Farmacovigilância

A MARTINS & FERNANDES SA, GUEBERT PORTUGAL

“Considero que a formação foi muito produtiva, contribuindo para consolidar os meus conhecimentos e esclarecimento de dúvidas. Foi muito importante a partilha de experiências” SANOFI

“Extremamente claro, toda a informação foi dada de forma fluida e inteligente” GENERIS

LABELLING de DISPOSITIVOS MEDICOS

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 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

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

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

**descontos não acumuláveis