



16.602 Zb. PRESTAKUNTZA ESKAINTZA SGiker

ZERBITZUA: Kudeaketa-Saila.	
IKASTAROAREN IZENA: "Medical Devices: I+D -tik merkatura" Hitzaldia	
PARTE HARTZAILEAREN PROFILA: Ikertzaileak, irakasleak eta beste EHUko langile interesatuak.	
DATAK: 2016ko apirilaren 18a	IRAUPENA (orduetan): 2 ordu, 11:00etatik 13:00tara
NON: Gradu-Aretoa, Medikuntza eta Erizaintza Fakultatean, UPV/EHUko Bizkaiko Campusean.	
HIZLARIAK, HEZITZAILEAK ETA PROFILA: Almudena Moreno andrea, Scientific Affaris Manager , eta Pablo Rodríguez jauna, Scientific Affairs Consultant, Telstar, Life Science Solutions.	
PARTE HARTZAILEEN GUTXIENeko KOPURUA: 20	PARTE HARTZAILEEN GEHIENeko KOPURUA: 50
IKASTAROAREN PREZIOA: Doan.	
<p>HARREMANETARAKO PERTSONA: Iñaki Echeverría jauna.</p> <p>SGiker Koordinazioa Ikerketaren arloko Errektoreordetza, Errektoregoko eraikina Euskal Herriko Unibertsitatea UPV/EHU Sarriena auzoa z/g, 48940, Leioa, Bizkaia Telefonoa: 94 601 50 50 Helbide elektronikoa: inaki.echeverria@ehu.eus</p>	
LEGE ERREFERENTZIA: Hitzaldiak ez du lege araurik.	

IKASTAROAN LORTU NAHI DIREN HELBURUAK

- | | |
|-----|--|
| 1.- | Kontzeptuen sarrera. |
| 2.- | Lege aplikagarria ezagutzea. |
| 3.- | Nazioarteko kalitate arauak (ISO) ezagutzea. |
| 4.- | Kasu eta produktu espezifikoen analisia. |



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Vicerrectorado de Investigación

Ikerketa Errektoreordetza

sgiker

Ikerkuntzarako
Zerbitzu Orokorrak
Servicios Generales
de Investigación

Unidad de Calidad e Innovación- Berrikuntza eta Kalitate Unitatea

IKASTAROAN LANDUKO DIREN EDUKIAK:

- Medical Devices definizioa.
- Lege aplikagarria eta bere sailkapena.
- Kalitate gaiak (ISO 13485) eta arauzkoak (Technical File).
- Software "Medical Device" gisa eta muga-produktuak.
- Telstarreko aholkularitzaren kasu errealak.

BESTELAKO INFORMAZIO GEHIGARRIA:

Orduetgia: 11:00etatik 13:00etara.



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Vicerrectorado de Investigación
Ikerketa Errektoreordetza

sgiker
Ikerkuntzarako
Zerbitzu Orokorrak
Servicios Generales
de Investigación

Unidad de Calidad e Innovación- Berrikuntza eta Kalitate Unitatea

Ref. 16.602

OFERTA FORMATIVA SGiker

SERVICIO: Área de Gestión SGiker.	
TÍTULO DEL CURSO: Conferencia “ Medical Devices: de la I+D al Mercado ”	
PERFIL DEL PARTICIPANTE: Investigadores, proferorado y personal interesado de la UPV/EHU en general.	
FECHAS: 18 de abril de 2016	DURACIÓN (en horas): 2 horas, de 11:00 a 13:00
LUGAR DE CELEBRACIÓN: Sala de Grados del Decanato de la Facultad de Medicina y Enfermería.	
PONENTES, FORMADORES Y PERFIL: Almudena Moreno, Scientific Affaris Manager , y Pablo Rodríguez, Scientific Affairs Consultant, Telstar, Life Sciencie Solutions.	
Nº DE PARTICIPANTES MÍNIMO: 20	Nº DE PARTICIPANTES MÁXIMO: 50
PRECIO DEL CURSO: Conferencia gratuita.	
PERSONA DE CONTACTO: Iñaki Echeverría Machado Coordinador SGiker Vicerrectorado de Investigación, edificio Rectorado Universidad del País Vasco UPV/EHU Bº Sarriena s/n, 48940, Leioa, Bizkaia Teléfono: 94 601 50 50 Correo electrónico: inaki.echeverria@ehu.eus	
REFERENCIA LEGAL: El curso no está sujeto a reglamento legal.	

OBJETIVOS QUE SE PRETENDEN ALCANZAR EN EL CURSO

1.-	Introducción a los conceptos sobre Medical Devices.
2.-	Conocer la legislación aplicable.
3.-	Conocer la normativa internacional de calidad (ISO) que regula estas actividades.
4.-	Análisis de casos y productos específicos.



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Vicerrectorado de Investigación
Ikerketa Errektoreordetza

sgiker
Ikerkuntzarako
Zerbitzu Orokorrak
Servicios Generales
de Investigación

Unidad de Calidad e Innovación- Berrikuntza eta Kalitate Unitatea

CONTENIDOS QUE SE VAN A TRABAJAR DURANTE EL CURSO:

- Definición de Medical Devices.
- Legislación aplicable y su clasificación.
- Cuestiones de calidad (ISO 13485) y regulatorias (Technical File).
- Software como Producto Sanitario y los productos frontera.
- Casos reales en consultoría de proyectos de Medical Devices realizados por Telstar.

OTRA INFORMACIÓN ADICIONAL:

Horario: de 11:00 a 13:00 horas.