

LESSONS LEARNED

AUDITORIA DE PRODUCTES SANITARIS: UNA CURSA DE FONS

22 DE NOVEMBRE 2022, 16-18H
Sala Dolors Aleu, Parc Científic de Barcelona



AUDITORIA DE PRODUCTES SANITARIS: UNA CURSA DE FONS

**Dimarts, 22 de novembre
de 2022**

Lloc: Sala Dolors Aleu
Sala Dolors Aleu, Parc Científic
de Barcelona

Hora:
De 16 a 18h

Per a:

- Empreses de l'àmbit de les
tecnologies mèdiques /
sanitàries

Idioma: Català/Castellà

Registre:

- **Socis de CataloniaBioHT:**
gratuït
- No socis: 50€ (IVA no inclòs)

Amb el suport

ACCIÓ

 Generalitat
de Catalunya

Les auditories de dispositius mèdics poden ser un mal de cap pels desenvolupadors i fabricants de producte sanitari. Però, **quins són exactament els requisits d'auditoria per als mercats internacionals, qui els farà complir, quan i com?** Una auditoria de dispositius mèdics és un procés sistemàtic i documentat dissenyat per obtenir proves i avaluar si un producte s'ha creat d'acord amb els requisits reglamentaris. Es poden fer tant anunciats com no anunciats pels organismes notificats i les agències governamentals. Però també s'han d'implementar internament com a part de les obligacions regulatòries en curs de l'empresa.

A la propera jornada Lessons Learned de **CataloniaBio& HealthTech**, el **22 de novembre** en format presencial, hem convidat a tres experts en regulatòria que compartiran coneixements i ens guiaran sobre com garantir que els nostres equips tinguin plans de preparació per als exàmens i disposin de les eines digitals per respondre de la manera més eficaç. Per fer-ho, comptarem amb representants d'empreses que compartiran les seves experiències en primera persona en aquest àmbit.

Inscripció: www.cataloniabioht.org

Què són les *Lessons Learned*?

Les jornades *Lessons Learned*, que se celebren des de 2014 impulsades per CataloniaBio & HealthTech, són un fòrum de coneixement adreçat als professionals de l'àmbit de la salut i les ciències de la vida on es comparteixen experiències i reflexions en diferents àrees estratègiques per reforçar la competitivitat de les empreses de la mà d'experts. Les *Lessons Learned* també ofereixen un gran potencial de *networking*.

LESSONS LEARNED

AUDITORIA DE PRODUCTES SANITARIS: UNA CURSA DE FONTS

22 DE NOVEMBRE 2022, 16-18H
Sala Dolors Aleu, Parc Científic de Barcelona



PROGRAMA

- 16.00 h **Benvinguda**
Javier Selva — Director General de CataloniaBio & HealthTech
- 16:05 h **Taula rodona “Auditoria de Productes Sanitaris: una cursa de fons”**
Modera: **Cristina Batlle Edo** – Cap d'Àrea de Sanitat a Catalunya (Delegación del Gobierno)

Àngel Alonso — CEO, Vecmedical (@Vecmedical)
Juan Vicente Gómez — Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager, GoodGut (@Good_Gut)
Anna Cortina — Directora de QA&RA, Avinent (@Avinent_Group)
- 17.30 h **Torn de preguntes**
- 17:45 h **Conclusions i networking**



Pots seguir la jornada a Twitter amb l'etiqueta **#LessonsAudit**

LESSONS LEARNED

AUDITORIA DE PRODUCTES SANITARIS: UNA CURSA DE FONS

22 DE NOVEMBRE 2022, 16-18H
Sala Dolors Aleu, Parc Científic de Barcelona



MODERADORA



MINISTERIO
DE POLÍTICA TERRITORIAL

Cristina Batlle Edo – Cap d'Àrea de Sanitat a Catalunya

Professional, llicenciada en Farmàcia per la Universitat de Barcelona, especialització en Farmàcia Industrial i Galènica i control de Medicaments. Experiència en tema relacionat al marc regulador de la UE i Espanya, els sistemes de qualitat en el procés de fabricació de productes sanitaris. Actualment es Cap d'Àrea de Sanitat i Política Social a Catalunya - Delegació del govern a Catalunya.

PONENTS



Angel Alonso – CEO de Vec Medical

És enginyer industrial per la UPC i té un MBA per ESADE. Actualment és CEO de Vecmedical, empresa de fabricació de dispositius mèdics i productes de diagnòstic amb certificació CE. Fins al març del 2022 ha estat membre de la junta directiva de CBHT.

vecmedical.com

LESSONS LEARNED

AUDITORIA DE PRODUCTES SANITARIS: UNA CURSA DE FONS

22 DE NOVEMBRE 2022, 16-18H
Sala Dolors Aleu, Parc Científic de Barcelona



goodgut.eu



Juan Vicente Gómez — RA & QA Manager a Good Gut, Hipra

Farmacèutic i PhD en Farmacologia de la Universitat Central de Veneçuela (UCV). Compta amb 14 anys d'experiència a l'àrea regulatòria i de qualitat a laboratoris com Schering-Plough (MSD), Grünenthal GmbH i Abbott Laboratories. Ha coordinat projectes de registre de molècules petites, productes biològics, *medical device* i fórmules infantils. Auditor ISO9001:2015 i àmplia experiència en ISO13485:2016. Actualment es troba al procés de certificació de GoodGut amb la nova regulació EU 2017/746. Professor convidat del Postgrau a Medical Device Latam de Bioxentys i del Programa Rocket Program.



avinent.com



Anna Cortina — Directora de QA&RA i investigació a Avinent

Llicenciada en Farmàcia per la Universitat de Barcelona. Especialista en Bioquímica Clínica a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron. Formació continuada relacionada amb la Regulació de Productes Sanitaris. Anna Cortina té més de 15 anys d'experiència treballant al departament de QA&RA i Recerca d'Avinent. Formació continuada relacionada amb la Regulació de Productes Sanitaris.