



# Sistema de Calidad en Productos Sanitarios

Las empresas relacionadas con la fabricación y distribución de productos sanitarios, pueden, con la Certificación ISO 13485, demostrar su capacidad de cumplimiento con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios que aplican a estos productos.

Gracias al mercado CE dichos productos pueden comercializarse dentro de Espacio Económico Europeo.

Ámbito de aplicación: Fabricantes, diseñadores, importadores, distribuidores y almacenistas de productos sanitarios.

**Fecha:** 22-02-11

**Hora:** 09:30

**Lugar:**

H. Silken Diagonal

Av. Diagonal, 205.

08018 Barcelona

Junt Torre AGBAR



**Inscripciones  
gratuitas:**

[ingecal@ingecal.cat](mailto:ingecal@ingecal.cat)

93 237 83 90

## PROGRAMA

- 9:30 Recepción de asistentes y entrega de documentación**
- 10:00 Presentación de la jornada**  
Sr. Evaristo Gutiérrez. *Director Ingecal SL*
- 10:05 Legislación aplicable al sector de los productos sanitarios**  
Sra. María Aláez. *Directora Técnica de Fenin*
- 10:35 Normativas aplicables: ISO 13485 vs ISO 9001 y requisitos críticos.**  
Sra. Ana Fernández. *Coordinadora área de productos sanitarios de Ingecal SL*
- 11:00 PAUSA/CAFÉ**
- 11:30 Proceso de implantación del sistema de calidad**  
Sr. Juan Manuel Campos. *Director QA/RA Department Biomet Spain Orthopedics S.L.*  
Sr. Francisco Alvarez - *Jefe Sección BPL/BPC/BPFV (Quality Assurance Unit) SALVAT*
- 12:00 Reconocimiento del sistema de calidad, Organismo Notificado y certificación**  
Sra. María Teresa Gómez. *Auditora Jefe SGS ICS Ibérica SA*
- 12:30 Laboratorio de ensayos**  
Sr. Fernando Montes. *Director Técnico de laboratorio*
- 13:00 Mesa redonda, debate y conclusiones**  
Todos los ponentes

**Organizan:**



**Participan:**

