

omologic

WEBINAR ONLINE

Ficha Técnica

**NUEVO REGISTRO
OBLIGATORIO EN
EUDAMED
+ RECOPS**



DESCRIPCIÓN DEL CURSO

Este **webinar online** está diseñado para **empresas y profesionales del sector de productos sanitarios** que necesitan prepararse ante el nuevo escenario de 2026.

Desde el **28 de mayo de 2026**, el uso de los primeros cuatro módulos de la plataforma europea **EUDAMED** es plenamente obligatorio para todos los operadores del sector: registro de actores, UDI/productos, organismos notificados y certificados, y control del mercado. En paralelo, a nivel nacional, la AEMPS ha sustituido los antiguos sistemas de comunicación (CCPS y RPS) por la nueva aplicación **RECOPS**, en funcionamiento desde esa misma fecha.

Durante esta sesión formativa se analizará el nuevo escenario operativo y las responsabilidades urgentes que deben asumir los fabricantes, importadores y demás operadores económicos para mantener sus productos sanitarios en el mercado.

El objetivo es ofrecer una **visión clara, práctica y actualizada** para que las empresas puedan revisar su situación antes de la entrada en vigor de esta obligación.

OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Con este webinar, los asistentes podrán comprender qué implica la obligatoriedad de EUDAMED y RECOPS desde mayo de 2026 y **qué aspectos deben revisar dentro de su organización para prepararse con mayor seguridad.**

El objetivo será:

- **Conocer los principales plazos de entrada en vigor de EUDAMED.**
- **Identificar qué módulos pasan a ser obligatorios y qué responsabilidades implica cada uno.**
- **Entender el proceso de registro de actores y la obtención del SRN.**
- **Revisar las responsabilidades específicas del fabricante en relación con EUDAMED.**
- **Analizar las responsabilidades de los importadores dentro del nuevo marco de registro.**
- **Conocer el funcionamiento del buscador de productos y operadores de EUDAMED.**
- **Detectar puntos críticos que conviene preparar antes de la obligatoriedad.**
- **Conocer los principales plazos de entrada en vigor de RECOPS.**
- **Gestión de usuarios RECOPS.**
- **Gestión de nuevas comunicaciones RECOPS.**
- **Asociación a otros operadores económicos.**
- **Utilización de comunicaciones CCPS ya realizadas.**
- **Tasas aplicables en RECOPS.**
- **Gestión de comunicaciones y cese de productos comunicados.**

CONTENIDO DEL CURSO



01 EUDAMED. HORIZONTE MAYO 2026

- Contexto regulatorio y situación actual de EUDAMED.
- Plazos de entrada en vigor.
- Módulos obligatorios a partir de mayo de 2026.
- Impacto para fabricantes, importadores y otros operadores económicos.

02 MÓDULOS EUDAMED Y RESPONSABILIDADES

- Registro de actores.
- Registro UDI/productos.
- Organismos notificados y certificados.
- Control del mercado.
- Relación entre módulos y responsabilidades de los operadores.

03 REGISTRO DE ACTORES: OBTENCIÓN DEL SRN

- Qué es el SRN.
- Qué operadores deben registrarse.
- Información necesaria para iniciar el registro.
- Validación y responsabilidades asociadas.

04 RESPONSABILIDADES DEL FABRICANTE

- Información que debe preparar el fabricante.
- Relación entre producto, UDI, documentación y registro.
- Coherencia entre datos regulatorios y documentación técnica.
- Riesgos de registrar información incompleta o inconsistente.

05 RESPONSABILIDADES DE LOS IMPORTADORES

- Papel del importador dentro de EUDAMED.
- Obligaciones en la cadena de suministro.
- Verificación de información de producto y operador.
- Trazabilidad y control documental.

06 EUDAMED: BUSCADOR DE PRODUCTOS Y OPERADORES

- Utilidad del buscador público.
- Consulta de operadores económicos.
- Consulta de productos.
- Relevancia para la transparencia, trazabilidad y control del mercado.

07 RECOPS: COMUNICACIÓN DE PUESTA EN MERCADO EN ESPAÑA

- Fechas clave y responsabilidades.
 - Alta en el sistema.
 - Nueva comunicación, documentación requerida y requisitos previos.
 - Vinculación a una comunicación realizada por otro actor.
 - Vinculación a una comunicación realizada en CCPS.
 - Tasas aplicables.
- 

A QUIÉN VA DIRIGIDO



Este webinar está dirigido a **empresas y profesionales del sector de productos sanitarios** que necesitan prepararse ante la obligatoriedad de EUDAMED.

Es especialmente recomendable para:

- **Fabricantes de productos sanitarios.**
- **Importadores de productos sanitarios.**
- **Distribuidores.**
- **Representantes autorizados.**
- **Responsables de calidad.**
- **Responsables de regulatory affairs.**
- **Responsables de compliance.**
- **Responsables técnicos.**
- **Personal de compras o supply chain.**
- **Directivos o gerentes de empresas del sector MedTech.**

MODALIDAD

Webinar Online.

Sesión impartida por especialistas en cumplimiento regulatorio de productos sanitarios, con enfoque práctico y orientado a resolver las principales dudas sobre el registro obligatorio en EUDAMED.

DURACIÓN DEL CURSO

Este webinar tiene una **duración total de 3 horas** impartida en una única sesión el día **22 de julio de 2026**.



INSTRUCTORES DEL CURSO



Este webinar será **impartido por profesionales especializados en regulación europea** de productos sanitarios, Mercado CE, MDR/IVDR y cumplimiento normativo.

Su experiencia en la aplicación práctica de los requisitos regulatorios permite trasladar a los asistentes una visión actualizada, útil y orientada a la preparación real de las empresas ante EUDAMED.

PRECIO



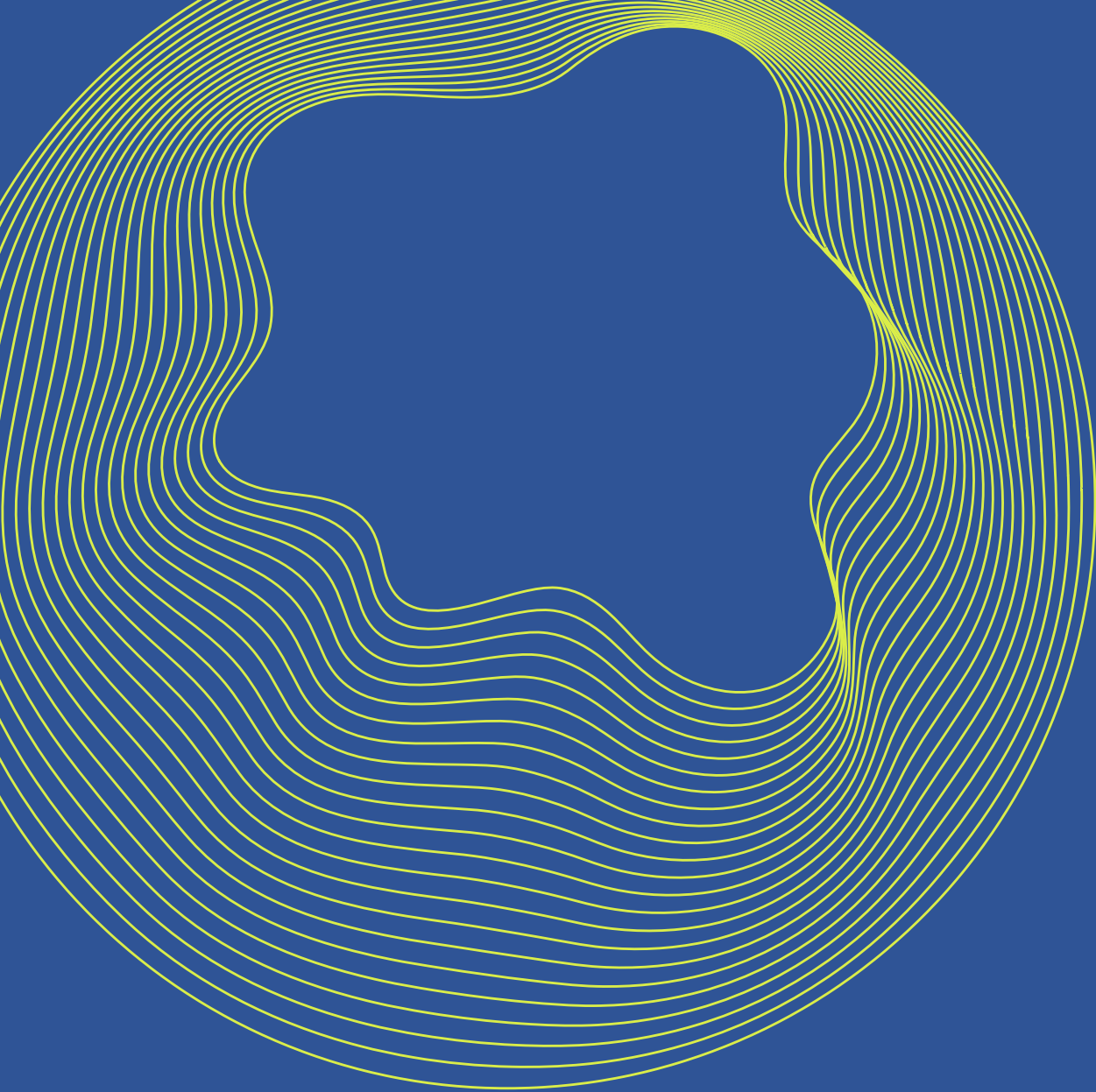
140 € + IVA.

Curso bonificable:

Este curso puede ser bonificable para empresas con crédito formativo disponible, siempre que se solicite con al menos **3 días de antelación al inicio del curso**. CursosmercadoCE actúa como entidad de formación, pero no como empresa organizadora, por lo que no gestiona directamente la bonificación. Consulte con RR. HH. de su empresa o con FUNDAE.



INSCRÍBETE



info@cursosmarcadoce.com
Teléfono: 958 053 958