

# CURSO DE FORMACIÓN DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDR)

Esta jornada formativa proporciona la comprensión de los requisitos de la documentación técnica de productos sanitarios solicitada en el Reglamento Europeo 745/2017 MDR.



## Objetivos del curso

- Identificar la documentación técnica requerida en el Reglamento MDR 745/2017
- Comprender requisitos reglamentarios relacionados
- Comprender los requisitos que debe cumplir el expediente técnico a la hora de contactar con los Organismos Notificados (ON)

## Programa

- Identificación de los requisitos de documentación técnica como se especifica en el MDR y los documentos de orientación relevantes
- Interpretación de los requisitos del MDR en relación con los requisitos de documentación técnica
- Definición del proceso que permite la creación y el mantenimiento de documentación técnica conforme con el reglamento
- Comprensión de los estándares y las guías para mejorar su documentación técnica
- Conocimiento de los requisitos de ON para comenzar proceso de evaluación de conformidad
- Requisitos de documentación durante el ciclo de vida del producto y las actualizaciones necesarias posteriores a la comercialización

## Este curso le ayudará a:

- Alinear los requisitos de su documentación técnica con los requisitos del MDR
- Presentar en una primera instancia la documentación necesaria para que el ON pueda empezar a realizar la Revisión técnica de su documentación
- Reducir costes por devoluciones de la misma ocasionadas por falta de información relevante.

## Dirigido a

- Departamentos de Regulator
- Departamentos de Calidad y Técnicos
- Profesionales de Diseño e Investigación
- Áreas de Seguimiento Postcomercialización
- Toda persona interesada en los requisitos de un expediente técnico

## Detalles del curso

- Modalidad: Presencial
- Duración: 1 día (6 horas)

## PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)