

REQUISITOS BÁSICOS DE LA LEGISLACIÓN EN PRODUCTOS SANITARIOS

La entrada en aplicación de los nuevos Reglamentos Europeos (MDR e IVDR) para la comercialización con Mercado CE de productos sanitarios supone una necesidad de renovación y aprendizaje para muchas empresas.



Este curso ofrece una visión general pero exhaustiva sobre los requisitos de las nuevas leyes, tanto las europeas como las españolas en lo referente a la comercialización de productos sanitarios.

Objetivos del curso

- Conocer la legislación de aplicación en el ámbito de los productos sanitarios.
- Profundizar en los requisitos legales en el ámbito de los productos sanitarios.
- Ser capaz de satisfacer las obligaciones como fabricantes, importadores, distribuidores, agrupadores o esterilizadores en España
- Conocer los requisitos para la implantación de sistemas de gestión de calidad, sistema de gestión de riesgos o sistema de poscomercialización

Programa

MÓDULO 1

- Legislación de aplicación en el ámbito de los productos sanitarios
- Ámbito de aplicación de la legislación de productos sanitarios
 - Tipos de productos
 - Clasificación de los productos sanitarios
 - Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

MÓDULO 2

- Agentes económicos y figuras importantes: fabricantes, distribuidores, importadores, representantes autorizados. PRCN.
- Sistema de gestión de calidad (EN ISO 13485)
- Sistema de gestión de riesgos (EN ISO 14971) y usabilidad (EN 62366)
- Sistema de trazabilidad: el UDI

MÓDULO 3

- Evaluación clínica
 - Identificación y evaluación de literatura científica
 - Plan de evaluación clínica
 - Informe de evaluación clínica
- La documentación técnica de los productos sanitarios (MDR)
- La documentación técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

MÓDULO 4

- El sistema de vigilancia y seguimiento poscomercialización
- El registro del producto. EUDAMED
- Requisitos legales en España para los productos sanitarios e in vitro
 - Licencia de funcionamiento
 - Publicidad
 - Venta on line


Dirigido a

- Fabricantes de producto sanitario, in vitro, producto estético y sanitario (Anexo XVI); Personas de los ámbitos de calidad, producción, almacenamiento, distribución, asistencia técnica, instalación.
- Importadores y distribuidores de producto sanitario, in vitro, del Anexo XVI
- Profesionales del ámbito de la salud interesados en los requisitos de las nuevas legislaciones.

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 4 jornadas de 6 horas/jornada: 24 horas totales

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación