

# CURSO DE FORMACIÓN

## REQUISITOS Y ANÁLISIS DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 746/2017 (IVDR)

PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

**El objetivo de esta formación es ofrecerle un entendimiento de los requisitos definidos en el Reglamento de Productos Sanitarios In Vitro (IVDR). Su propósito principal es permitirle desarrollar una comprensión clara para poder aplicar estos requisitos a su organización.**



El Reglamento 746/ 2017 (IVDR) detalla los requisitos que debe cumplir todo fabricantes con el fin de poner su producto en el mercado de la Unión Europea

El Reglamento IVMDR afectará a todos los agentes que interactúan con los productos médicos (fabricantes de productos sanitarios, importadores, distribuidores y representantes en la UE, así como proveedores y subcontratistas)

### Objetivo del curso

- Desarrollar conocimiento para el cumplimiento normativo de acuerdo con lo estipulado por el Reglamento 746/ 2017
- Identificar los requisitos relativos a la evaluación de la conformidad
- Revisar y entender los requisitos de la documentación técnica
- Revisar y entender los requisitos relacionados con las actividades post-comercialización requeridas por el Reglamento 746/2017

### Programa

- Día 1: Introducción, qué es producto sanitario, cuáles son los distintos agentes que intervienen en el ciclo de vida del producto sanitario: fabricante, importador, agentes comerciales, mantenedores autorizados y sus responsabilidades en la comercialización
- Día 2: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Clasificación de producto sanitario y distintos procesos para la obtención de la evaluación de la conformidad.
- Día 3: Expediente técnico, contenido, evaluación del funcionamiento, seguimiento del funcionamiento post-comercialización, vigilancia

### Dirigido a:

- Profesionales relacionados con la fabricación de un producto sanitario en todas sus variantes, responsables del sistema de gestión de calidad, integrantes de departamentos de "Regulatory" y cualquier profesional que necesite comprender el Reglamento 746/2017
- Cualquier persona interesada en la certificación o involucrada en proyectos para el Mercado CE
- Personal que trabaje para organizaciones asociadas con fabricantes de productos

sanitarios, como subcontratista, proveedor fundamental, OEM, representante autorizado, importador, distribuidor o auditado

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 3 días (18 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

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

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