

CURSO DE FORMACIÓN

ISO 20417:2021-04 DISPOSITIVOS MÉDICOS: INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONAR EL FABRICANTE

La inequívoca identificación de los productos médicos o sanitarios siempre ha sido un requisito importante pero ahora aún más con el cambio de la reglamentación al Reglamento 745/2017 y 746/2017.



ISO 20417:2021 se ha preparado teniendo en cuenta los requisitos y recomendaciones en varios documentos, que incluyen:

- los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) para la información suministrada por el fabricante de un producto sanitario del Reglamento 745/2017 de la UE sobre productos sanitarios (MDR)
- los RGSF para la información suministrada por el fabricante de un producto sanitario de conformidad con el Reglamento 746:2017 sobre productos sanitarios IVD (IVDR)
- el documento del Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) sobre la información suministrada por el fabricante de un producto sanitario en los Principios esenciales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD) IMDRF/GRRP WG/N47:2018
- el documento IMDRF sobre los principios de etiquetado de los productos sanitarios y los productos sanitarios IVD IMDRF/GRRP WG/N52:2019
- ISO 16142-1:2016 sobre la aplicación de los principios esenciales de seguridad y rendimiento sobre la información suministrada por el fabricante de un producto sanitario

Objetivo del curso

- Proporcionar los requerimientos para la identificación y etiquetado de un equipo médico o accesorio, el embalaje y marcado de un equipo médico y accesorios además de la información adjunta, explicando cómo ISO 20417 puede facilitar el propósito anterior.

Programa

Mediante un enfoque práctico y dinámico se abordarán los siguientes contenidos:

- Normas de referencia
- Elementos de información a definir
- Requerimientos de la información adjunta al producto médico o accesorio
- Información adicional necesaria que acompaña al producto médico o accesorio

Dirigido a

- Responsables de Calidad
- Responsables de Regulatoria
- Consultores
- Auditores

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación