



BSI Training Academy

Curso de **Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el mercado CE**

Información esencial sobre el curso de tres días

Este curso de formación tiene como objetivo ofrecerle una guía para la implantación de los requisitos estipulados en el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR). Su propósito principal es permitirle desarrollar un concepto claro o plan de proyecto para cumplir con los requisitos en su compañía y en su documentación. Además, le proporcionará la confianza y experiencia necesarias para evaluar y cumplir otros requisitos más específicos por su cuenta.

El MDR es la legislación que detalla los requisitos que deben cumplir los fabricantes para comercializar productos sanitarios en la Unión Europea.

El MDR es la legislación que detalla los requisitos que deben cumplir los fabricantes para comercializar productos sanitarios en la Unión Europea.

El Reglamento afectará a todos los fabricantes de productos sanitarios, importadores, distribuidores y representantes en la UE. Los proveedores y subcontratistas también se verán afectados, así como los fabricantes de algunos productos sin propósito médico (por ejemplo, productos utilizados para tratamientos corporales estéticos o lentes de contacto de colores que no corrigen la visión).

Agenda detallada:

Día 1

- Límites: conflictos de interés y estructura
- Obligaciones generales.
- Alcance del MDR
- Determinar la clase de riesgo y los códigos 'NBOG' aplicables
- Seleccionar procedimiento de evaluación de la conformidad
- Modificar y mantener el SGC
- Identificar los requisitos de seguridad y rendimiento aplicables

Día 2

- Continuación de los requisitos de seguridad y desempeño aplicables
- Documentación técnica mejores prácticas
- Aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad

Día 3

- Asignación de Identificaciones Únicas.
- Cómo completar el DoC (Declaración de Conformidad) y situar la marca CE.
- Vigilancia post-market (PMS).
- Repaso del curso.

Reserve hoy en
[bsigroup.com/formacion](https://www.bsigroup.com/formacion)



Una vez complete con éxito su curso, recibirá un certificado BSI reconocido internacionalmente.

Curso de **Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el mercado CE**

Este curso de formación de tres días le ayudará a implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) para obtener y mantener el mercado CE de su producto, brindándole acceso a un mercado de más de 500 millones de personas..

Asegúrese de que es el curso que necesita.

Este curso es para:

Este curso es especialmente indicado para:

- Profesionales de RA, QM, y QA profesionales que necesiten implantar el MDR
- 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

Aprenderá:

Tras asistir a este curso podrá:

- Desarrollar una estrategia para el cumplimiento normativo de acuerdo a lo estipulado por el MDR
- Implantar los requisitos relativos a la evaluación de la conformidad
- Cumplir con los requisitos de la documentación técnica
- Planificar las actividades post-market requeridas por el MDR
- Poner en práctica su conocimiento de la implantación de los requisitos del MDR en su organización; por ejemplo, en proyectos para el Mercado CE

Beneficios:

Este curso te permitirá:

- Implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios
- Guiar y apoyar a otras personas u organizaciones asociadas afectadas por el MDR
- Configurar y actualizar la documentación requerida
- Dar los pasos necesarios para que su organización cumpla con los requisitos del MDR
- Mantener el cumplimiento del MDR y otros documentos actuales o futuros relacionados con la legislación de productos sanitarios
- Explorar e implantar sistemáticamente disposiciones más detalladas y actualizadas (por ejemplo, especificaciones comunes (CS), delegar e implantar leyes o normas)

Nota: Este curso no cubre la implantación de diagnósticos In Vitro ni se concentra en dispositivos con requisitos específicos.

¿Por qué formarse con BSI?

Nuestro enfoque de aprendizaje acelerado de alto impacto aumenta el aprendizaje al mejorar la retención de conocimientos y la aplicación de habilidades. Este curso se basa en la actividad, lo que resulta en una comprensión más profunda del material y un mayor impacto en el desempeño laboral.

Prerrequisitos



Debe tener una buena comprensión de los requisitos del MDR, que podrá aprender en nuestro curso Requisitos de un día o nuestro curso de transición de la MDD al MDR.

También debe tener:

- Experiencia con, o conocimiento básico de, los sistemas de gestión de calidad en el sector de los productos sanitarios
- Un buen conocimiento de la legislación europea sobre productos sanitarios
- Alguna experiencia en actividades previas o posteriores a la comercialización en la UE

Siguientes pasos con BSI Academy



¿Quiere saber más? Le podría interesar:

- Cursos IVDR
- Cursos específicos sobre evaluación clínica y gestión del riesgo.
- Curso MDR de un día
- Curso de transición de la MDD al MDR

bsi.

bsigroup.com

Saber más:

Llame: **+34 91 400 86 20**

Email: **formacion.esp@bsigroup.com**

o visite: **bsigroup.com/formacion**