



Transiciones BSI

Reglamento para Diagnóstico In Vitro

BSI Training Academy

Curso de **Transición de la Directiva IVD al Reglamento IVD**

Información esencial sobre el curso

Hay cambios significativos en la legislación europea aplicable a los Productos de Diagnóstico In Vitro (IVD). El nuevo Reglamento (IVDR) (UE 2017/746) ha reemplazado a la Directiva IVD (98/79/EC) imponiendo nuevos requisitos para los fabricantes y otros operadores económicos.

Este texto tan esperado trae consigo una serie de cambios significativos en los requisitos reglamentarios para los fabricantes de productos IVD, abordando los desafíos planteados por la Directiva IVD. Los cambios incluyen un nuevo sistema de clasificación basado en reglas, un mayor control de la documentación técnica y una mejor trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena de suministro.

Nuestro curso de formación de un día ha sido diseñado para introducir a los fabricantes de productos IVD y otros operadores económicos de la cadena de suministro los cambios clave realizados sobre los requisitos para el mercado CE, tras la publicación del nuevo Reglamento IVD (IVDR).

Nuestros tutores expertos se asegurarán de que complete el curso sintiéndose seguro de que podrá aplicar los conocimientos tan pronto como regrese a su organización.

El curso está estructurado con el fin de optimizar su aprendizaje utilizando nuestro enfoque único de aprendizaje acelerado. Consiste en una combinación de actividades prácticas, discusiones grupales y aprendizaje en el aula.

Nota: Este curso no cubrirá los Productos Sanitarios según el Reglamento de Productos Sanitarios..

Agenda detallada

Este curso cubrirá:

- Requisitos e impacto del nuevo Reglamento IVD
- Cambios significativos introducidos por el nuevo Reglamento IVD
- Aspectos clave de la transición: de la Directiva al Reglamento
- Cambios en las responsabilidades de los Operadores Económicos
- Alcance revisado, clasificación basada en el riesgo y evaluación del cumplimiento
- Revisión de las expectativas clínicas
- Documentación técnica para el cumplimiento
- Nuevas expectativas para actividades post-market
- Gestión de la transición

Reserve hoy en:
bsigroup.com/formacion

Curso de Transición de la Directiva IVD al Reglamento IVD

Queremos asegurarnos de que tenga la mejor experiencia de aprendizaje posible. Por eso le ofrecemos una gama de cursos de formación desde el nivel de principiante hasta experto. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo que facilita la retención del conocimiento y la adquisición de habilidades que continuarán siéndole útiles más allá del curso.

Asegúrese de que es el curso que necesita

Este es su curso si usted es:

- Afabricante de productos sanitarios, especialmente si trabaja en:
 - Asuntos Regulatorios
 - Diseño y desarrollo
 - Especialista en Asuntos Clínicos
 - Gestión de la calidad
 - Garantía de Calidad
- Representante autorizado.
- Operador económico, incluyendo importadores y distribuidores.
- Consultor.

¿Cómo es el curso?

- Un día.
- Dirigido por un tutor BSI experto.
- Ambiente de aprendizaje relajado y cómodo.
- Recibirá contenido detallado del curso para llevar.

Deberá tener un buen conocimiento de la Directiva de Productos Sanitarios existente (93/42/EEC).

¿En qué me beneficia?

- Identifique los requisitos del IVDR y entienda cómo esto afectará a su organización y a otros operadores económicos
- Comprenda los cambios significativos introducidos por el IVDR y aquello que no se verá afectado
- Conozca qué necesita ser revisado en sus planes actuales para asegurar el cumplimiento
- Tome medidas que garanticen que los productos con marcado CE existentes que ya cumplen con la Directiva IVD cumplan también con el IVDR
- Desarrolle un plan de transición de su organización al nuevo Reglamento para el desarrollo de nuevos productos IVD

¿Por qué invertir en formación BSI?

Los cursos de formación BSI son impartidos por expertos con experiencia en la materia. Sienten pasión por compartir sus conocimientos y asegurarse de que usted aprenda. Se trata de expertos de confianza, con años de experiencia práctica y empresarial, que dan vida al tema a tratar con ejemplos relevantes y actuales.



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

Formación en sus instalaciones



Esta podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si tiene varios alumnos.

Hable con uno de nuestros expertos para más información.

Próximos pasos con BSI Academy



¿Quiere saber? Pueden interesarle:
Cursos de transición ISO 13485. MDSAP:
Fundamentos y preparación.

bsi.

bsigroup.com

Saber más.
Llame: **+34 91 400 86 20**
Email: **formacion.esp@bsigroup.com**
o visite: **bsigroup.com/formacion**