



## BSI Training Academy

# Curso Requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

### Información esencial sobre el curso de un día

Al finalizar el curso, los participantes recibirán un certificado de asistencia y un diploma de aprovechamiento. El curso está dirigido a todos los profesionales que trabajen en el sector de productos sanitarios, desde fabricantes hasta distribuidores y representantes.

El curso se imparte en modalidad presencial y online. La duración es de un día completo. El curso incluye una evaluación final para certificar el aprendizaje. El curso es gratuito para los socios de BSI.

El curso se imparte en español y inglés. El curso es reconocido por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El curso es reconocido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El curso se imparte en modalidad presencial y online. La duración es de un día completo. El curso incluye una evaluación final para certificar el aprendizaje. El curso es gratuito para los socios de BSI.

El curso se imparte en modalidad presencial y online. La duración es de un día completo. El curso incluye una evaluación final para certificar el aprendizaje. El curso es gratuito para los socios de BSI.

- Introducción al mercado CE y a la legislación europea, así como a las obligaciones generales en virtud del MDR.
- 3.1.1. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.1. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.2. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.3. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.4. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.5. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.6. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.7. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.8. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.9. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.10. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.11. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.12. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.13. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.14. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.15. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.16. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.17. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.18. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.19. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.20. Requisitos generales de seguridad y salud.

- Preparación de la documentación técnica.
- 3.1.2. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.2. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.3. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.4. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.5. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.6. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.7. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.8. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.9. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.10. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.11. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.12. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.13. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.14. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.15. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.16. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.17. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.18. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.19. Requisitos generales de seguridad y salud.
- 6.1.20. Requisitos generales de seguridad y salud.

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



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



...making excellence a habit.™

# Curso Requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

Este curso le proporcionará una comprensión de los requisitos clave, aportándole conocimientos esenciales para comprender los Asuntos Regulatorios (RA) de los productos sanitarios en la UE. Es relevante para la alta dirección, los directores o miembros del equipo de gestión de calidad, garantía de calidad, investigación y desarrollo, diseño, fabricación, cadena de suministro, servicio al cliente y ventas.

Le dotará de la capacidad para comprender las demandas de los subcontratistas, proveedores, fabricantes de equipos originales (OEM), representantes autorizados, importadores y distribuidores, lo que facilitará una mejor relación entre estos y el fabricante legal. También constituye una base sobre la cual aprender más adelante sobre la implantación de proyectos de marcado CE.

## Asegúrese de que es el curso que necesita:

### Este curso es para:

- Personal nuevo en Asuntos Regulatorios o cuya responsabilidad en esta área aumente y profesionales del área de RA que no estén familiarizados con el MDR europeo.
- Cualquier persona que trabaje con departamentos de RA; por ejemplo, la alta dirección, un director o miembro del equipo de un proyecto de QM/QA, I+D, diseño, fabricación, cadena de suministro, servicio al cliente y ventas.
- Personal que trabaje para organizaciones asociadas con fabricantes de productos sanitarios como subcontratista, proveedor, OEM, representante autorizado, importador, distribuidor, auditado, etc.

### Aprenderá:

- Podrá:
- Comunicar los requisitos y conceptos clave del Reglamento.
  - Hacer referencia a aquellos aspectos necesarios para evaluar si su empresa se ve afectada por el MDR y en qué grado.
  - Explicar la estructura y gestión del Reglamento.
  - Reconocer a los socios de los fabricantes afectados por el Reglamento.
  - Describir los pasos clave en una evaluación de conformidad.
  - Explicar los principales impactos en el SGC relacionados con el MDR.
  - Reconocer los requisitos de la PMS y de las actualizaciones.

### Beneficios:

- Este curso le ayudará a:
- Entender los requisitos y conceptos clave del MDR.
  - Comunicar el impacto de los requisitos clave introducidos por el MDR a su organización.

Nota: Este curso no cubre Productos de Diagnóstico InVitro

## ¿Por qué 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.

### Prerequisitos



No hay requisitos previos formales para este curso, pero le beneficiará contar con un conocimiento básico del uso, diseño o fabricación de productos sanitarios y/ o una comprensión general de la gestión de la calidad.

### Próximos pasos Academia BSI



- ¿Quiere saber más? Los siguientes cursos podrían interesarle:
- Cursos ISO 13485
- Implementación del curso de MDR.
- Curso de evaluación clínica y gestión de riesgos.
- Curso de transición de MDD a MDR

**bsi.**

BSI Group  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowlhill  
Milton Keynes, MK5 8PP

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