



## Documentación Técnica para el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

Curso de formación

NIVEL 

### Información esencial sobre el curso

Una parte obligatoria de la evaluación de conformidad y el marcado CE es la necesidad de documentación técnica que incluya la recopilación de información complementaria sobre su producto sanitario. La documentación técnica se mantiene durante todo el ciclo de vida del producto. Aprenda cómo compilar este y otros tipos de información necesarios para que pueda dotar a su producto con el marcado CE en Europa.

Este curso intensivo de un día permite una mayor comprensión de los requisitos clave para la documentación técnica de productos sanitarios, en línea con los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR). El objetivo del curso es permitir a los fabricantes:

- Crear documentación técnica sólida para demostrar el cumplimiento del MDR
- Comprender mejor los requisitos reglamentarios y las expectativas del organismo notificado para evitar demoras innecesarias en el proceso de certificación

### Agenda del curso

- Documentación técnica: Evaluación de conformidad, resumen y contenidos
- Interpretar los requisitos de documentación técnica del MDR
- MDR Anexo II:
  - Sección 1: Descripción y especificaciones del producto, incluidos variantes y accesorios
  - Sección 2: Información que debe proporcionar el fabricante
  - Sección 3: Información de diseño y fabricación
  - Sección 4: Requisitos generales de seguridad y desempeño
  - Sección 5: Análisis de riesgos y beneficios y gestión de riesgos
  - Sección 6: Verificación y validación del producto
- MDR Anexo III Sección 1: Documentación técnica sobre control post comercialización. Información que debe proporcionar el fabricante
- MDR Anexo XIV:
  - Parte A: Evaluación clínica
  - Parte B: Seguimiento clínico post mercado
- MDR Anexo IV: Declaración de conformidad
- Documentos de orientación: Estructuras de documentación técnica

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

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

## Asegúrese de que es el curso que necesita:

### ¿A quién va dirigido?

Personal del área de calidad o asuntos regulatorios involucrados en la compilación de documentación técnica; personal de diseño de productos y aquellos dedicados a la investigación y desarrollo de productos sanitario destinados al mercado europeo.

<p><b>Objetivos:</b></p> <p>Tras completar este curso de formación, usted será capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Confirmar los requisitos de documentación técnica como se especifica en el MDR y los documentos de orientación relevantes</li><li>• Interpretar el MDR en relación con los requisitos de documentación técnica</li><li>• Definir el proceso que permite la creación y el mantenimiento de documentación técnica conforme con el reglamento</li><li>• Comprender cómo se pueden utilizar los estándares y las guías para mejorar su documentación técnica</li><li>• Reconocer lo que esperan los organismos notificados de la documentación técnica durante las auditorías y estar, así, mejor preparado</li><li>• Reconocer los requisitos de documentación durante el ciclo de vida del producto y las actualizaciones necesarias posteriores a la comercialización</li></ul>	<p><b>Beneficios:</b></p> <p>Este curso le ayudará a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Garantizar que la documentación técnica auditable cumple con los requisitos reglamentarios y demuestra la seguridad y el desempeño del producto</li><li>• Reducir los retrasos en la certificación del producto al proporcionar documentación completa y conforme</li><li>• Disminuir los costes al reducir las preguntas de auditoría y las no conformidades, agilizando así el proceso de certificación</li></ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Prerrequisitos** - se espera que cuenta con los siguientes conocimientos previos:

Debe contar con una comprensión básica del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR).

### ¿Por qué formarse con BSI?

Queremos asegurarnos de que tenga la mejor experiencia de aprendizaje posible. Es por eso que ofrecemos una gran variedad de cursos de formación, desde para principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que utilizará más allá del curso.

Cuando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros formadores son los mejores en el negocio. Les apasiona compartir sus conocimientos y asegurarse de que los alumnos aprendan. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida al tema con ejemplos relevantes y contemporáneos para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en su misma empresa podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si cuenta con múltiples asistentes. Hable con uno de nuestros expertos para obtener más información.

## Próximos pasos con BSI Formación

¿Quiere saber más? Le podría interesar:

Requisitos del Reglamento de Productos Sanitario (MDR)

Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE

Transición de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)



**BSI Group Iberia**  
Calle Juan Esplandiù 15  
3ª planta  
28007  
Madrid

**Saber más:**

**Llame: +34 91 080 07 85**

**Email: [info.esp@bsigroup.com](mailto:info.esp@bsigroup.com)**

**o visite: [bsigroup.com/formación](https://www.bsigroup.com/formación)**