



## Curso de Implantación del Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR) para el Mercado CE



NIVEL

### Información esencial sobre el curso

El Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR 2017/746) es la legislación que detalla los requisitos que deben cumplir los fabricantes para comercializar productos de diagnóstico in vitro en la Unión Europea.

El Reglamento contiene requisitos detallados que deben ser implantados y que afectarán a todos los fabricantes, importadores, distribuidores y Representantes de la UE de Productos para Diagnóstico In Vitro.

El IVDR está orientado a que los productos sean seguros y eficaces, haciendo hincapié en los requisitos previos a la comercialización, la evaluación de la conformidad, la vigilancia posventa (PMS por sus siglas en inglés) y la trazabilidad.

Este curso le ayuda a implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR) en su negocio.

### Agenda detallada

Día 1	Día 2	Día 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué es un Producto para Diagnóstico In Vitro?</li> <li>• Antecedentes de la UE y del mercado CE</li> <li>• Responsabilidades</li> <li>• La introducción en el mercado</li> <li>• Normas armonizadas y especificaciones comunes</li> <li>• Mercado CE</li> <li>• Clasificación basada en el riesgo</li> <li>• Evaluación de la conformidad</li> <li>• Organismos notificados y escrutinio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso de estudio de negocio</li> <li>• Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento (GSPRs)</li> <li>• Evaluación del rendimiento, pruebas clínicas y seguimiento del rendimiento posventa</li> <li>• Informes de vigilancia y supervisión posventa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso de estudio de estrategia regulatoria</li> <li>• Documentación técnica</li> <li>• Propiedades y etiquetado del producto</li> <li>• Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) and registro</li> <li>• Validación del proceso y control del proveedor</li> <li>• Otras directivas y reglamentos</li> <li>• Caso de estudio: Estrategia de producto</li> </ul> <p>Reserve hoy en <a href="https://bsigroup.com/formacion">bsigroup.com/formacion</a></p>

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 este curso?

El curso es está especialmente dirigido a:

- Profesionales de Asuntos Reglamentarios (RA) o Gestión de la Calidad (QA, QM) que necesiten implantar el IVDR en sus organizaciones.
- Personal interesado en la certificación o involucrado en proyectos para el mercado CE, incluidos científicos de I+D, personal de producción, gestión de proyectos.  
Personal que trabaja para organizaciones asociadas con fabricantes de productos in vitro, por ejemplo, como subcontratista, proveedor fundamental, fabricante de equipos originales (OEM), representante autorizado, importador, distribuidor, auditado.

¿Qué aprenderé?	¿Cuáles son los beneficios?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Desarrollar una estrategia para el cumplimiento normativo según lo estipulado por el IVDR</li><li>• Reconocer las funciones y responsabilidades de los agentes económicos (fabricante legal, representante autorizado, importador y distribuidor) y otros actores clave (organismo notificado, autoridad competente, subcontratistas importantes) conforme al IVDR</li><li>• Explorar el papel del Organismo Notificado</li><li>• Implantar los requisitos para su comercialización</li><li>• Planificar las actividades posventa requeridas por el IVDR</li><li>• Impartir conocimiento sobre los requisitos de IVDR en su organización, por ejemplo, en proyectos para el Mercado CE</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tomar los pasos necesarios para que su organización cumpla con el requisito de IVDR</li><li>• Implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos de Diagnóstico In Vitro</li><li>• Ejecutar evaluaciones de desempeño sólidas y conformes al Reglamento, y estudios de seguimiento posventa</li><li>• Guiar y ayudar a otras personas y organizaciones asociadas afectadas por el IVDR</li></ul>

**Prerrequisitos** - se espera que tenga los siguientes conocimientos previos:

Los participantes deben tener una buena comprensión de los requisitos del IVDR, que podrá aprender en nuestro curso de Transición de la Directiva europea (IVD) al nuevo Reglamento para Diagnóstico in Vitro (IVDR), o en el curso de 1 día de Requisitos del IVDR.

Los participantes se beneficiarían si tuvieran conocimientos sobre el Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro, o alguna experiencia en actividades pre o posventa en la Unión Europea.

### ¿Por qué formarse con BSI?

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.

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.

La formación impartida en sus instalaciones podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si tiene varios alumnos. Hable con uno de nuestros expertos para más información.

### **Siguientes pasos con BSI Academy**

¿Quiere saber más? Le podría interesar:

[Requisitos del IVDR](#)

[Transición de la Directiva europea \(IVD\) al nuevo Reglamento para Diagnóstico in Vitro \(IVDR\)](#)

[Gestión de riesgos para productos sanitarios](#)

[Cursos MDR](#)



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

Saber más:

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

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

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