



## Curso de Requisitos del Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR)

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. Sustituye a la Directiva de Diagnóstico In Vitro.

Este curso le presenta los requisitos clave del IVDR. Los Productos para Diagnóstico In Vitro serán ahora clasificados según su riesgo usando un nuevo sistema basado en reglas. La mayoría de los IVDs serán sometidos a una evaluación independiente de su conformidad con el Reglamento por un Organismo Notificado y requerirán por primera vez la certificación de un tercero.

El curso explora las cuatro clasificaciones de riesgo y las rutas de evaluación de la conformidad de los Productos para Diagnóstico In Vitro. Explica la documentación técnica necesaria y las expectativas de seguridad y rendimiento del producto, incluidos los requisitos sobre pruebas clínicas, el seguimiento clínico posventa (PMCF) y la vigilancia posventa (PMS). Durante el curso se revisará la trazabilidad de los dispositivos a través de la cadena de suministro y el etiquetado de los productos.

Nota: Este curso no cubre los Productos Sanitarios bajo el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR EU2017/745).

### Agenda detallada

- ¿Qué es un Producto para Diagnóstico In Vitro?
- Beneficios para usted, bienvenida y presentaciones
- Metas, objetivos y estructura del curso
- Enfoque del Mercado CE para IVDs y una introducción de los principales actores en el IVDR
- Clasificar los Productos para Diagnóstico In Vitro
- Rutas de evaluación de la conformidad
- El papel de los Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento como base para el Mercado CE
- Documentación técnica y Expediente técnico
- Propiedades del producto, etiquetado, Identificación Única de Dispositivos (UDI) y Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED)
- Requisitos de la evaluación del rendimiento
- Vigilancia y seguimiento posventa
- Revisión y reflexiones del curso
- Fin del curso

Reserve hoy en

[bsigroup.com/formacion](https://bsigroup.com/formacion)

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?

A fabricantes de productos de Diagnóstico In Vitro, en particular aquellos que aún no han comercializado un IVD en el mercado en la UE, especialmente: especialistas de Asuntos Regulatorios, Diseño y Desarrollo y Asuntos Clínicos, encargados de Gestión de Calidad, personal de Control de Calidad y otros agentes económicos, incluidos fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados que están poco familiarizados con el mercado de IVD de la UE o son nuevos en él.

¿Qué aprenderé?	¿Cuáles son los beneficios?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificar los productos que se encuentran dentro del alcance del Reglamento</li><li>• Comprender los roles y responsabilidades de los diferentes agentes económicos identificados por el Reglamento</li><li>• Identificar a otros actores clave y sus obligaciones según el Reglamento</li><li>• Identificar los requisitos clave relacionados con los siguientes pasos para la evaluación de la conformidad:<ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar la clase de riesgo del IVD</li><li>• Seleccionar el procedimiento de evaluación de la conformidad</li><li>• Identificar los Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento (GSPR, por sus siglas en inglés) aplicables</li><li>• Reconocer elementos clave de la documentación técnica</li><li>• Apreciar la importancia de las propiedades de productos, el etiquetado, la Identificación Única de Dispositivos (UDI) y EUDAMED (la base de datos europea sobre productos sanitarios)</li><li>• Identificar requisitos de evidencia clínica</li><li>• Control y actualización posventa</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificar los requisitos clave del Reglamento de Diagnóstico In Vitro</li><li>• Interpretar y comunicar los requisitos y expectativas clave del IVDR a su organización</li><li>• Identificar los próximos pasos en la planificación de realización y comercialización del producto en conformidad con el IVDR</li></ul>

### ¿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:

Transición de la Directiva europea (IVD) al nuevo Reglamento para Diagnóstico in Vitro (IVDR)  
Implantación del Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR) para el Mercado CE  
Cursos de formación de ISO 13485



**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)**