



# Transiciones BSI

## Reglamento de Productos Sanitarios

### BSI Training Academy

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

### Información esencial sobre el curso

El Reglamento de Productos Sanitarios (UE 2017/745) ha reemplazado a la Directiva de Productos Sanitarios (93/42 / CEE) como legislación que detalla los requisitos que deben cumplir los fabricantes a la hora de comercializar productos sanitarios en la Unión Europea.

Este texto tan esperado aporta un mayor escrutinio de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización, además de la trazabilidad de los dispositivos a través de la cadena de suministro.

Nuestro curso de formación de un día ha sido diseñado para mostrar a los fabricantes de productos sanitarios y otros operadores económicos de la cadena de suministro cuáles son los cambios clave efectuados sobre los requisitos necesarios para el mercado CE tras la publicación del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).

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 tratará los Productos para Diagnóstico In Vitro. Este curso no se centra en comparar los Productos Sanitarios Implantables Activos (AIMD) con el MDR; no obstante, el curso aportará valor a los clientes de AIMD al analizar el nuevo Reglamento y mostrar cómo realizar la transición al MDR.

### Agenda detallada:

#### Este curso de formación cubrirá:

- Bienvenida, presentaciones y beneficios para usted.
- Objetivo del curso, objetivos de aprendizaje y estructura.
- Cambios en la estructura y administración del Reglamento.
- Nuevos operadores económicos a los que les afecta el Reglamento.
- Alcance del MDR.
- Clasificación de riesgos.
- Selección del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.
- Identificación de los Requisitos de Seguridad y Rendimiento aplicables (SPR).
- Preparación de la documentación técnica.
- Aplicación del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.
- Asignación Identificación Única de productos sanitarios (UDI).
- Realización de la "Declaración de Conformidad".
- Colocación de la marca CE.
- Supervisión y vigilancia post-market.
- Disposiciones de transición según lo estipulado en el Reglamento.
- Reflexión, retroalimentación y cierre del día.

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

# Curso de Transición de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento de Producto Sanitario (MDR)

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.

**Make sure this is the right course for you.**

## Este es su curso si usted es:

- Fabricante 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) o de la Productos Sanitarios Implantables Activos (90/385/EEC).

## ¿En qué me beneficia?

- Comprenderá los cambios clave de la transición del MDD al nuevo MDR.
- Podrá comunicar a su organización el impacto de los cambios clave introducidos por el MDR y los acuerdos de transición definidos en el MDR.
- Identificará los próximos pasos para que su organización cumpla con los requisitos del MDR

## ¿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.



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 delegados.

**Hable con uno de nuestros expertos para más información.**

## Próximos pasos Academia BSI



¿Quiere saber más? Los siguientes cursos podrían interesarle:

**Transición ISO 13485: Fundamentos y preparación de MDSAP**

**bsi.**

bsigroup.com

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