

CURSO DE FORMACIÓN

OPERADORES ECONÓMICOS

REQUISITOS DE MDR 745/2017 E ISO 13485

El objetivo de esta formación es ofrecerle un entendimiento de los requisitos definidos en el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) a los Agentes Económicos. Su propósito principal es permitirle desarrollar una comprensión clara para poder aplicar estos requisitos a su organización.



A su vez, analizaremos de qué forma los requisitos de la norma ISO 13485 de Productos Sanitarios proporcionan una estructura de gestión de calidad que da respuesta tanto en los casos en los que el Reglamento nos requiere un sistema de Gestión, como para todas aquellas empresas que buscan optimizar sus procesos internos

El Reglamento MDR afectará a todos los agentes que interactúan con los productos médicos (fabricantes de productos sanitarios, importadores, distribuidores y representantes en la UE, así como proveedores y subcontratistas)

Objetivo del curso

- Desarrollar conocimiento para el cumplimiento normativo de acuerdo con lo estipulado por el Reglamento 745/ 2017
- Desarrollar el conocimiento en la norma e ISO 13485 con un enfoque a los agentes económicos
- Revisar y entender los requisitos de la documentación que necesito controlar
- Revisar y entender los requisitos relacionados con las actividades post-comercialización y aplicadas a los agentes económicos

Programa

- Requisitos específicos del Reglamento MDR 745/2017 y Requisitos de la norma ISO 13485:2916 enfocados a los Agentes Económicos

1. MDR 745/2017 - Operadores Económicos

- Distribuidor
- Importador
- Representantes autorizados

2. ISO 13485 - Operadores Económicos

- Requisitos de la cadena de suministro

3. Puntos recomendados de auditoría

- Distribuidores
- Importadores
- Representante autorizados

Dirigido a:

- Profesionales relacionados con la comercialización, importación o distribución de un producto sanitario en todas sus variantes, responsables del sistema de gestión de calidad, integrantes de departamentos de "Regulatory" y cualquier profesional que necesite comprender los requisitos específicos del Reglamento 745/2017 y la norma ISO 13485
- Personal que trabaje para organizaciones asociadas con fabricantes de productos

sanitarios, como subcontratista, proveedor fundamental, OEM, representante autorizado, importador, distribuidor o auditado, o cualquier personal del sector sanitario.

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación