

CURSO DE FORMACIÓN

TALLER TEÓRICO/PRÁCTICO EN ISO 10993-12:2024: EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE PRODUCTOS SANITARIOS

El mercado europeo de productos sanitarios es uno de los más grandes y exigentes a nivel mundial. El acceso a este mercado está estrictamente regulado por normativas como el MDR (Medical Device Regulation) y el IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation), que establecen altos estándares de seguridad y eficacia.



Para lograr la conformidad, los fabricantes deben cumplir con todos los requisitos aplicables, incluyendo la evaluación biológica según la norma ISO 10993-12:2024 y la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971, asegurando así que sus productos sean seguros para los pacientes y cumplan con las expectativas regulatorias.

Objetivos del curso

- Entender las normas ISO 10993 e ISO 10993-12:2024
- Entender las regulaciones de la norma ISO 10993-12:2024
- Entender la relación con la norma ISO 14971
- Entender la relación con MDR e IVDR

Dirigido a

- Regulatory Affairs Specialist
- Quality Assurance
- I + D
- Ingeniero de Producto o Desarrollo de Dispositivos Médicos
- Ingeniero de Procesos
- Especialista en gestión de riesgos

Programa

- Introducción a la ISO 10993
- Actualizaciones en la norma 2024
- Relación de la norma ISO 10993-12:2024 con la ISO 14971
- Relación norma ISO 10993-12:2024 con MDR e IVDR
- Selección y preparación de muestras
- Selección, requerimientos y preparación de materiales de referencia
- Preparación de extractos
- Tratamiento de muestras
- Factores que afectan a la preparación de muestras
- Casos Prácticos para la evaluación de seguridad

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación