

Novedades en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El nuevo Real Decreto Español (RD 942/2025)

La entrada en vigor del nuevo Real Decreto español sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ha traído novedades interesantes y de gran calado para muchos fabricantes, laboratorios e importadores de producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, especialmente.



Llevábamos meses esperándolo, pero por fin se ha publicado el nuevo Real Decreto que regula los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Es el Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre. Este RD tiene por objeto regular una serie de productos de uso humano, atendiendo especialmente a:

- Los requisitos de las licencias previas de funcionamiento,
- La comercialización y puesta en servicio en España,
- Las pruebas genéticas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
- Los estudios del funcionamiento,
- El sistema de vigilancia y
- La inspección y control del mercado.

Objetivos del curso

Formar a los participantes en los requisitos del nuevo Real Decreto español que regula los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, haciendo hincapié en las novedades que introduce.

Programa

- Ámbito de aplicación
- Requisitos de las licencias previas de funcionamiento
- Fabricación de productos por centros sanitarios para uso exclusivo por el centro.
- Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
- Comercialización y puesta en servicio
- Comercialización en el mercado de la UE y en el mercado exterior.
- Estudios del funcionamiento.

Dirigido a

- Fabricantes, importadores, distribuidores, laboratorios, representantes autorizados.

Detalles del curso

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

Para más información



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación