

# CURSO DE FORMACIÓN

## REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485:2016

La norma ISO 13485 es aplicable a toda la cadena de suministro y trata de abordar el ciclo de vida completo de un producto sanitario. La gestión de los riesgos, el enfoque a cumplimiento de requisitos reglamentarios y la identificación de roles son puntos obligados para la gestión del producto sanitario.



Los temas en discusión siguen siendo ampliamente compatibles con las indicaciones en especificaciones de diseño, incluyendo:

la Responsabilidad de la Dirección, la Acción Correctiva Preventiva Acción (CAPA), la Validación de Software, la Cadena de suministro, la Externalización, la Gestión de riesgos, las actividades del mercado postal, la validación del proceso, la gestión del ciclo de vida del producto y Repaso Anexo A11/2021 de la Norma UNE -ISO 13485.

Con el Curso Implantación ISO 13485:2016 podrá adquirir los conocimientos y las habilidades necesarias para entender en profundidad un sistema de gestión de calidad, requisitos indispensables base para el cumplimiento de los reglamentos MDR y IVDR.

### Objetivos del curso

- Comprender los requisitos de la norma ISO 13485 para la gestión de calidad y requisitos regulatorios en el producto médico
- Identificar los distintos requerimientos regulatorios para producto sanitario
- Analizar el objeto, ámbito y requisitos de aplicación de la norma ISO 13485.

### Programa

- Principios fundamentales de gestión
- Identificación de los requisitos de la norma EN ISO 13845:2016 A 11/ ISO 13485
- Identificación de la regulación aplicable al producto sanitario para introducirlo en el mercado

### Dirigido a

- Todas aquellas personas que estén interesadas en conocer los requisitos de la norma ISO 13485
- Empresas que fabrican y prestan servicios en materia de productos sanitarios.
- Importadores, distribuidores y comercializadores de productos sanitarios

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 días (8 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)