

CURSO DE FORMACIÓN TALLER EVALUACIÓN DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATAS PARA PRODUCTO SANITARIO

En muchas ocasiones, uno de los aspectos cruciales en la fabricación de un producto sanitario es el control de los proveedores y las subcontratas, especialmente cuando nos proveen de componentes o productos críticos.



Más aún cuando la fabricación íntegra de nuestro producto sanitario se realiza en nuestro proveedor, nosotros lo comercializamos con nuestro nombre erigiéndonos en fabricantes legales del producto.

El control de proveedores, no solo es imprescindible en un proceso de fabricación, sino también en el proceso logístico, donde importadores y distribuidores juegan un papel fundamental con responsabilidades reguladas.

El sistema de gestión de calidad de un fabricante, un distribuidor o un importador de producto sanitario exige la selección y evaluación de los proveedores y documentos que evidencien su realización.

Objetivo del curso

- Formar a los participantes en los requisitos del Reglamento (UE) 745/2017 o MDR sobre las obligaciones de los agentes económicos haciendo hincapié en el control de proveedores.
- Formar a los participantes en los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 13485 en relación con el control de proveedores.

Programa

- Introducción
- Ámbito de aplicación
- Requisitos del MDR en relación a los proveedores y subcontratistas
 - Obligaciones de fabricantes
 - Obligaciones de importadores
 - Obligaciones de distribuidores
- Requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 13485 en relación a los proveedores
 - Obligaciones de fabricantes
 - Obligaciones de distribuidores
 - Obligaciones de importadores
- Requisitos AEMPS para fabricantes a terceros
- Fabricante: documentos a solicitar a un proveedor y a un subcontratista
 - De materia prima
 - De producto terminado
- Distribuidor: documentos a solicitar a un proveedor de producto sanitario
- Importador: documentos a solicitar a un proveedor de producto sanitario
- Auditorías previas a proveedores

Dirigido a

- Roles económicos relacionados con producto sanitario: fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados.
- Responsables y técnicos de calidad en relación con el sistema de gestión de calidad.

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