



# Técnico/a en Productos Sanitarios (Q-76)

Con la colaboración de INGECAL

## MODALIDADES

Este curso está disponible en Live Training (Virtual EN DIRECTO) e IN COMPANY

## DIRIGIDO A

- Personal técnico y profesionales de empresas que realizan diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación y asistencia técnica de tecnologías y productos sanitarios, o prestación de servicios relacionados (importadores, subcontratistas, servicios de esterilización, servicios de mantenimiento hospital electromedicina, ...).
- Profesionales del ámbito sanitario que deseen ampliar y actualizar sus conocimientos sobre la regulación y los requisitos que deben cumplir los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

## OBJETIVO

- Identificar el marco regulatorio para comercializar los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro en Europa y España
- Entender las reglas de clasificación de los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro, así como del producto sanitario software
- Capacitarse para preparar la documentación técnica que demuestre la conformidad de los productos sanitarios en diferentes etapas
- Conocer los requisitos de un sistema de gestión de calidad según ISO 13485 para los fabricantes de productos sanitarios

## CONTENIDO

1. Clasificación de los productos sanitarios
  - 1.1. Productos sanitarios
  - 1.2. Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
  - 1.3. Software como producto sanitario
  - 1.4. Productos sanitarios in house
2. Requisitos legales para el mercado CE en Europa y en España



- 2.1. Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746
- 2.2. Actuales Reales Decretos en España
3. Identificación única (UDI) y base de datos EUDAMED
  - 3.1. Sistema de identificación única (UDI)
  - 3.2. Requisitos de comunicación a través de la base de datos EUDAMED
4. La gestión de riesgos asociados a los productos sanitarios (MD/IVD) de acuerdo con la norma ISO 14971
5. La Norma ISO 13485 para la gestión de la calidad de los productos sanitarios
6. Documentación técnica
  - 6.1. Documentación técnica para la obtención del marcado CE para producto sanitario
  - 6.2. Documentación para el seguimiento poscomercialización
7. Evaluación e investigación clínica
  - 7.1. Gestión del proceso de evaluación clínica de los productos sanitarios
  - 7.2. Investigación clínica de productos sanitarios para humanos según la norma ISO 14155 de buenas prácticas clínicas
8. Etiquetado y material promocional
  - 8.1. Legislación que regula la publicidad de los productos sanitarios dirigida al público
  - 8.2. Diferencias entre la publicidad dirigida al público y la dirigida a profesionales sanitarios
9. Documentación técnica para la obtención del marcado CE para producto sanitario de diagnóstico in vitro

Implantación de un sistema de vigilancia según los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746

### **DURACIÓN**

3 días - 21 horas

### **CERTIFICADO**

El alumno/a recibirá un certificado de asistencia emitido por AENOR. Se expide a todos los alumnos/as que asistan al menos al 80% de la duración total del curso.

### **IN COMPANY**

Este curso también está disponible en exclusiva para su empresa bajo la modalidad de formación In-Company.



Si tienes interés en esta modalidad, puedes ponerte en contacto con nuestro servicio de atención al cliente de modalidad In Company, y estudiaremos tu caso de forma personalizada, facilitándote un presupuesto de forma inmediata.

- Escríbenos a [formacion-ic@aenor.com](mailto:formacion-ic@aenor.com)
- Llámanos a (+34) 914 326 125