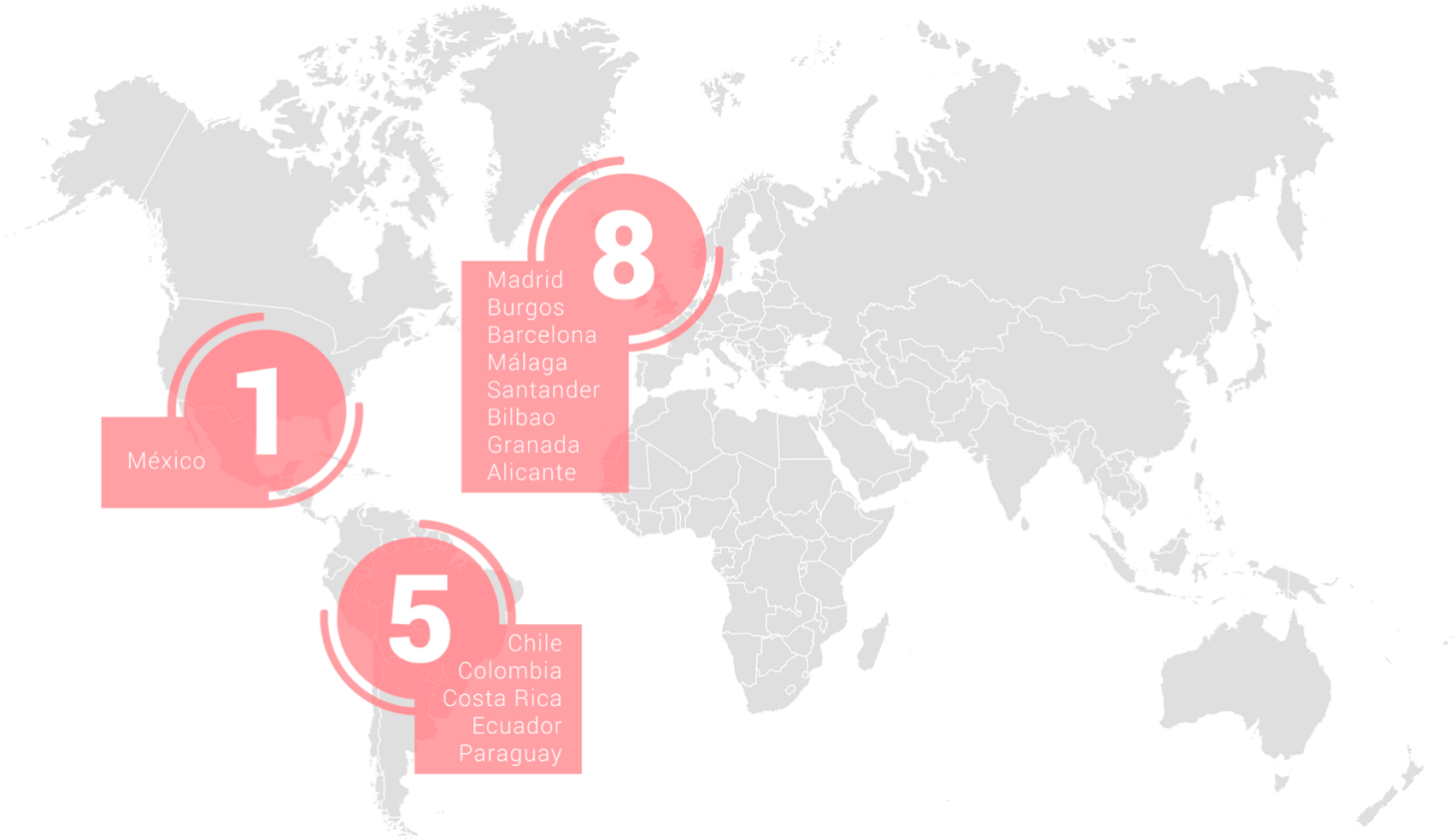
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Curso Reglamento de Productos Sanitarios MDR



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Ofrecemos esta formación en dos modalidades distintas, genérica y específica (In Company). Si prefiere realizar el curso genérico, puede seguir este enlace.

Por otro lado, si lo que busca es una capacitación personalizada para su equipo, la formación In Company es la opción perfecta. Contáctenos sin compromiso, y diseñaremos un programa que se ajuste a las necesidades específicas de su equipo. A continuación, le mostramos el temario del curso, el cual se adaptará según los requerimientos de su empresa.

Temario del curso:

- Introducción. El Nuevo Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos, el Reglamento MDR (UE 2017/745), que entró en vigor el 25 de mayo de 2019, ha sustituido tanto a la Directiva 93/42/CEE Productos sanitarios como a la Directiva 90/385/CEE Productos sanitarios implantables activos

- Documentación técnica. Durante el periodo de transición que durará 3 años los fabricantes deberán actualizar la documentación técnica y modificar los procesos para dar cumplimiento a los nuevos requisitos.

- Nuevos requisitos estrictos en la evaluación clínica y en el seguimiento clínico posterior.

Dirigido a:

Profesionales que necesiten conocer los cambios que se han introducido con el nuevo reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (MDR).

Objetivos:

Una vez finalizado el Curso "Reglamento de productos sanitarios MDR" será capaz de:

- Comprender la estructura del reglamento MDR.

- Conocer en detalle los cambios que introduce el reglamento MDR.

- Identificar las obligaciones de los agentes económicos, marcado CE y libre circulación.

- Detectar las obligaciones generales de fabricantes, importadores y distribuidores. Se hace referencia a los Arts. 10-13-14.

- Reconocimiento y trazabilidad del sistema de identificación única UDI. Arts. 27-28-29-30.

DURACIÓN:

El curso se impartirá durante 2 días

Curso relacionado con el área de Producto Sanitario

Solicita Información Ahora

91.375.06.80

Contactar

Cursos relacionados

QUIZÁS LE PUEDAN INTERESAR

Ver

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com