



FORMACIÓN

# Formación Básica en ISO 13485. Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios

**Modalidad:** eLearning || **Duración:** 5 horas – 1 mes || **Precio:** consultar web

## Titulación

Aquellas personas que superen satisfactoriamente el Curso recibirán a su finalización el Certificado **Formación Básica en ISO 13485. Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios**. Titulación expedida por Bureau Veritas Business School.

## Destinatarios

El **Curso Formación Básica en ISO 13485, Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios** está dirigido a todas aquellas personas que estén interesadas en conocer los requisitos establecidos por la **Norma ISO 13485:2016** para fines reglamentarios.

En la Unión Europea, los Productos Sanitarios están regulados por el **Reglamento (UE) 2017/745** sobre los productos sanitarios, y el **Reglamento (UE) 2017/746** sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los cuáles establecen un marco normativo sólido, transparente y sostenible, internacionalmente reconocido, que mejora la seguridad clínica y crea un acceso justo al mercado para los fabricantes.

La Norma ISO 13485 constituye un medio para satisfacer los requisitos específicos del **sistema de gestión de la calidad que estos Reglamentos solicitan, facilitando el procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios, para la obtención del correspondiente** marcado CE.

La **ISO 13485:2016** es aplicable a las empresas que fabrican y prestan servicios respecto a **Productos Sanitarios**, pero también a aquellas que los distribuyen y hacen uso de ellos.



FORMACIÓN

## Objetivos

El Objetivo General del **Curso** es que los participantes adquieran las competencias, es decir, conocimientos, habilidades y actitudes, necesarias para el conocimiento de un **Sistema de Gestión de la Calidad** en base a la **Norma ISO 13485**, relativa a los **Productos Sanitarios**.

Al finalizar la acción formativa serás capaz de:

- Conocer la legislación europea aplicable a los **Productos Sanitarios**.
- Comprender que es un **Sistema de Gestión de la Calidad**.
- Analizar el objeto y ámbito de aplicación de la **Norma ISO 13485. Productos Sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad**. Requisitos para fines reglamentarios.
- Identificar los requisitos que la **Norma ISO 13485** establece para la implantación de un sistema de gestión de la calidad para **Productos Sanitarios**.
- Comprender la importancia de la implantación del **estándar BRC** para productos de consumo en la empresa.
- Conocer el proceso para el logro de la **Certificación** conforme a **ISO 13485**.

## Programa

### Formación Básica en ISO 13485. Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios

#### 1.- Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad Según ISO 13485

- Marco Legal de los Productos Sanitarios
- Global Estándar (BRC) para Productos de Consumo
- Conceptos y Definiciones
- Norma ISO 13485: Objeto y Ámbito de Aplicación
- Norma ISO 13485: Requisitos para Fines Reglamentarios
- Auditoría y Certificación

## Contacto

**Telf.:** 900 92 12 92

**mail:** formacion@bvbs.es