ISO 13485:2016 - A11:2021. Requisitos y Aplicación

ISO 13485:2016 - A11:2021. Requisitos y Aplicación

Seminario | 1 eventos disponible | Certificado

Aula virtual | 8 horas | Disponible en línea

Número del curso: ES-CAL37

Estado: 07.10.2026. Toda la información actual se encuentra en https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL37

La Norma ISO 13485 es el estándar internacional en términos de sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios, aplicable tanto a las empresas que fabrican como a aquellas involucradas en el ciclo de vida del mismo.

La certificación ISO 13485 es un requisito previo para poder comercializar sus productos en el mercado europeo, aunque está reconocida como modelo de referencia en otros mercados internacionales. Fórmese con nosotros y le explicaremos como empezar

En este curso se explican los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 de Productos Sanitarios, así como su interacción con la norma ISO 9001:2015.

Beneficios

Al finalizar este curso usted:

- Conocerá los requisitos básicos de la Norma ISO 13485.
- Aplicará la norma ISO 13485:2016 en su empresa, para poder certificar el sistema y así introducir los productos sanitarios en el mercado sin inconvenientes

Grupo objetivo

Directores, Técnicos y Responsables de gestionar la Calidad en empresas de productos sanitarios (fabricantes, diseñadores, instaladores, distribuidores, proveedores, etc.) que estén interesados en conocer cuáles son los requisitos según la Norma ISO 13485.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Requisitos

No es necesario disponer de conocimientos previos de la ISO 13485.

Contenidos

Módulo 1. Los Productos Sanitarios

- Conceptos generales y Legislación
- Clasificación, marcado de conformidad y Vigilancia

Módulo 2. La Norma ISO 13485:2016

- Requisitos, Objeto, Beneficios y Ámbito de aplicación
- Relación con la Norma ISO 9001:2015

Módulo 3. Ejercicios prácticos

Módulo 4. Test de asimilación de conceptos

Información Importante

DURACIÓN: 8 horas (1 día)

HORARIO: 9.00 a 14.00 y de 15.00 a 18.00h

MODALIDAD: Virtual Class (clases en directo por Zoom)

SE INCLUYE:

- Documentación curso en formato digital descargable (pdf)

- Ejercicios y Casos prácticos para analizar y saber aplicar los conocimientos adquiridos (más del 25% de la duración del curso)

- Certificado de Aprovechamiento* expedido por TÜV Rheinland

* Si asiste al 80% de la formación y aprueba el Examen tipo test que se realizará a la finalización del curso. En caso contrario, recibirá un Certificado de Asistencia al curso.

PLAZAS LIMITADAS: Máximo 10 alumnos por curso

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Curso bonificable por FUNDAE hasta 104€/persona. Consúltenos.

Resumen y reserva del evento

Reserve ahora la fecha deseada directamente en línea en https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL37 y benefíciese de estas ventajas:

- Proceso de reserva rápido
- Cuenta personal de cliente
- Reserva simultánea para varios participantes.

Como alternativa, puede utilizar el formulario de pedido para hacer la reserva por fax o por correo electrónico.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulario de pedido Page 1/3

ME COMPROMETO A INSCRIBIRME EN EL SIGUIENTE CURSO:

ISO 13485:2016 - A11:2021. Requisitos y Aplicación

Número del curso: ES-CAL37

Selecciona la cita que deseas reservar:

☐ **22.10.2026 - 22.10.2026**, | Número de evento: ES-CAL37-22 Octubre 2026
350,00 € (Precio neto, más IVA), exento de iva

Toda la información sobre las fechas se encuentra en https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL37

Por favor, envíenos **todas las páginas** del formulario por fax o correo electrónico para solicitar el seminario mencionado.

Correo electrónico: formacion@es.tuv.com

Teléfono: +34 934 79 59 08

Por favor, introduzca los datos de su pedido en la siguiente página.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulario de pedido Page 2/3

☐ Hago el pedido como consumidor (cliente particular)

☐ Hago el pedido como empresa / autoridad pública (cliente comercial)

Dirección de facturación

Utilizamos estos datos para la confirmación del pedido y la facturación.

Nombre de la empresa: _____

Departamento (opcional): _____

Calle y número: _____

Código Postal: _____ Ciudad: _____

Su número de pedido interno: _____

Aquí puede introducir un número de pedido interno (número SAP, etc.) determinado por su empresa. Incluiremos este número en la factura.

Su IVA (opcional): _____

Sus datos de contacto

Utilizamos estos datos para la confirmación del pedido y la facturación.

Saludo: _____ Nombre: _____ Apellidos: _____

Dirección de email: _____

Número de teléfono: _____

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulario de pedido Page 3/3

Información del participante

☐ Yo mismo participaré en el curso (datos de contacto indicados anteriormente)

☐ La siguiente persona participará en el curso:

Rellene sólo si no va a asistir usted mismo, sino que lo hará otra persona.

Saludo: Nombre: Apellidos:

Dirección de email: Número de teléfono:

Fecha de nacimiento (Opcional): Lugar de nacimiento (Opcional):

Método de pago: Factura

Para los consumidores, se aplica la política de cancelación, que puede encontrar en los términos y condiciones adjuntos.

☐ Acepto las siguientes condiciones generales del organizador (https://academia-es.tuv.com/condiciones-generales-es).

☐ He leído y acepto la Política de Privacidad (https://www.tuv.com/spain/es/data-protection-declaration-es/).

Lugar, Fecha Firma

Por favor, envíenos **todas las páginas** del formulario por fax o correo electrónico para solicitar el seminario mencionado.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Correo electrónico:
formacion@es.tuv.com

Teléfono: +34 934 79 59 08

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.