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: 29.03.2024. 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.

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.