



MASTERCLASS

Seminario on-line: Novedades ISO13485:2016

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

El próximo día 3 de NOVIEMBRE, Intedya impartirá una interesante actividad formativa, sobre las novedades de la Norma ISO 13485:2016

Novedades ISO 13485:2016:

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

El pasado 01 de Marzo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó oficialmente ISO 13485:2016, la nueva versión de la Norma Internacional para Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad – con requisitos para fines reglamentarios.

Algunos de los cambios clave en la norma ISO 13485 incluyen:

- Adecuación a los requisitos regulatorios globales
- Inclusión de la gestión de riesgos y de la toma de decisiones basada en el riesgo en todo el sistema de gestión de la calidad
- Requisitos adicionales con respecto a la validación, verificación y actividades de diseño
- Fortalecimiento de los procesos de control de proveedores
- Mayor enfoque en relación con los mecanismos de retroalimentación
- Requisitos más explícitos para la validación de software para diferentes aplicaciones

OBJETIVOS

El objetivo de este seminario, es dar a conocer los principales cambios y ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos y proveedores relacionados, con su proceso de transición a la norma en vigor.

DIRIGIDO A

Responsables de sistemas de gestión, consultores de sistemas y profesionales en general que quieran conocer los conceptos de la norma ISO 13485



FECHA/S DEL EVENTO

03/11/2016



LUGAR

SALA DE WEBINARS de INTEDYA.SALA DE WEBINARS de INTEDYA.



HORARIO

16:00 Hora Española



PRECIO

70 EUR



Solicitar **Información Adicional**

Nuestros Títulos están emitidos por INTEDYA INTERNACIONAL o en colaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas dotándolas de un enorme valor agregado e incrementando su prestigio.

A hand in a blue denim shirt points towards a background of various colored gears (red, orange, teal, grey) and a smartphone held in another hand. The scene is set against a light-colored, textured wall.

MASTERCLASS

Seminario on-line: Novedades ISO13485:2016

TEMARIO

- Antecedentes de la norma ISO 13485
- Definición de Producto Sanitario y clasificación
- Requisitos de ISO 13485
- Novedades introducidas en la nueva versión: ISO 13485:2016
- Plazos de adaptación o transición



CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2024

Digitalización del Compliance

Fecha/s: 25/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Conoce los 3 distintivos de Igualdad de INTEDYA Health Management

Fecha/s: 19/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Seguridad en la Cadena de Suministro de Hardware, Software y Servicios TIC

Fecha/s: 18/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Calibración de equipos, evaluación de resultados y aseguramiento de la trazabilidad metrológica en I

Fecha/s: 12/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Gestión de Crisis Alimentarias

Fecha/s: 11/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Auditorías No Anunciadas

Fecha/s: 05/09/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

IATF 16949: Plan de Control, 1ª Edición

Fecha/s: 23/08/2024
16:00 a 19:00 Hora española
Precio: 70 EUR

IATF 16949: APQP 3ª Edición-Planeación Avanzada de la Calidad

Fecha/s: 16/08/2024
16:00 a 19:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Infinity. – Digitalización de actividades, procesos y flujo de información de una organización.

Fecha/s: 08/08/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

CAPACIDAD COMPETITIVA

Desplegamos acciones formativas desarrolladas a través de las diferentes metodologías existentes en el mercado manteniendo en la vanguardia tecnológica y ofreciendo el más amplio abanico de posibilidades al mercado.

VANGUARDIA TECNOLÓGICA

Para quien quiere estar en la vanguardia del conocimiento, quien quiera ser pionero en el conocimiento de nuevas tendencias y especialidades en nuestro sector, les ofrecemos la oportunidad de formarse con los mejores.

FORMACIÓN INTERNACIONAL

Nuestros Títulos están emitidos por INTEDYA INTERNACIONAL o en colaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas.