



# Interpretación de la Norma ISO 13485

# DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

La Norma ISO 13485 es un estandar especifico para la gestión de la Calidad para productos sanitarios, entendiendo como tales aquellos que se utilizan en la práctica médica y hospitalaria, por ejemplo, equipos electromedicos , implantes , protesis , material de quirofano. Etc. Esta norma internacional, esta armonizada respecto a las directivas de Marcado CE de los productos sanitarios en lo que se refiere al control de produccion en fabrica (CPF) por lo que se recomienda su implementacion a los fabricantes de dichos productos sujetos a marcado CE.

## **DIRIGIDO A**

Fabricantes, Estudiantes y profesionales que deseen conocer y aplicar los requisitos de la norma ISO 13485 relativos a la gestión de la Calidad en el sector de los productos sanitarios.

Organizado por: INTEDYA MEXICO



# **FECHA/S DEL EVENTO** 26/04/2017



### **LUGAR**

Intedya - Cetral Mexico Calle Homero 1804 Int. 1302 col. Los Morales de Polanco Miguel Hidalgo (Distrito Federal) 11510 52-5524-89-52-04



# HORARIO

9:00 a 18:00 Hrs. Días 26 y 27 de abril del 2017



# MÁXIMO PARTICIPANTES 10



# PRECIO

4500 pesos mas IVA



Solicitar Información Adicional

Constancia con Validez Oficial ante STPS.



# Interpretación de la Norma ISO 13485

## **TEMARIO**

#### **Productos Sanitarios**

- Producto sanitario. Definición y clasificación
- Directiva Europea y marcado CE de productos sanitarios Introducción a la gestión de calidad.
- Gestión de la calidad ISO 9001
- Comparativa ISO 13485 con la norma ISO 9001 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485

#### Generalidades

- Introducción, objeto y campo de aplicación
- Términos y definiciones

### Sistema de Gestión de Calidad

- Requisitos generales
- Requisitos de documentación

## Responsabilidad de la dirección

- Compromiso de la dirección y enfoque al cliente
- Política y objetivos. Planificacion
- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- Revisión por la dirección
- Gestión de los recursos
- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente del trabajo

## Realización del producto

- Planificacion
- Requisitos de cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Produccion y prestación del servicio
- Control de dispositivos de seguimiento y medición

## Medición, Análisis y Mejora

- Medición, Análisis y Mejora
- Seguimiento y Medición
- Control del Producto con conforme
- Análisis de datos
- Mejora





# **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

**Auditorias No Anunciadas** 

**Fecha/s:** 05/09/2024 16:00 a 18:00 Hora española

Precio: 70 EUR

IATF 16949: Plan de Control, 1<sup>a</sup> 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.





















