



MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Análisis y gestión del riesgo en la realización del producto sanitario según ISO 14791. Evaluación biológica según familia de normas ISO 10993

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Este curso profundiza en los requisitos de la norma ISO 13485:2016 relacionados con la gestión de los riesgos asociados al producto sanitario a lo largo de su ciclo de vida. Se aplicarán las directrices de la norma ISO 14971.

Asimismo, se describirá la metodología para determinar cómo llevar a cabo la evaluación del riesgo de biocompatibilidad conforme a la familia de normas ISO 10993 y los ensayos más habituales para asegurarla.

OBJETIVOS

Este curso tiene por objetivo profundizar en los requisitos de la cláusula 7.1 (en lo relativo a la gestión de los riesgos del PS) de la norma ISO 13485:2016.

DIRIGIDO A

consultores, auditores o responsables de sistemas de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios.



FECHA/S DEL EVENTO
24/10/2019



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



HORARIO
16:00 Hora Española



MÁXIMO PARTICIPANTES
100



PRECIO
70



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 wall decorated with several gear icons in various colors (grey, teal, orange, red). A smartphone is visible in the lower right corner of the image.

MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Análisis y gestión del riesgo en la realización del producto sanitario según ISO 14791. Evaluación biológica según familia de normas ISO 10993

TEMARIO

- Gestión de los riesgos del PS. Aspectos legales y regulatorios
- Norma ISO 14971. Metodología de gestión del riesgo
- Riesgos asociados a la biocompatibilidad. Aplicación de normas ISO 10993.



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.