



## MASTERCLASS

# ISO 13485 para empresas fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD)

## DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Seminario sobre cómo implementar la norma ISO 13485 en empresas que fabrican los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD).

## OBJETIVOS

Capacitar a los asistentes en la adaptación de la norma ISO 13485 a la actividad de fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD)

## DIRIGIDO A

Fabricantes de productos sanitarios IVD. Consultores y auditores del sector de productos sanitarios.



### FECHA/S DEL EVENTO

07/09/2023



### LUGAR

SALA DE WEBINARS de  
INTEDYASALA DE WEBINARS  
de INTEDYA



### HORARIO

16:00 a 17:30 Hora española



### MÁXIMO PARTICIPANTES

100



### 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.**



## MASTERCLASS

# ISO 13485 para empresas fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD)

## TEMARIO

1. Conceptos generales. Definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD)
2. Exclusiones y declaraciones de no aplicabilidad para fabricantes de IVD
3. Gestión del riesgo de productos IVD.
4. Gestión del diseño. Estudios de performance. Validación del método de análisis.
5. Validación de los procesos de producción. Esterilización. Transporte.
6. Gestión de la fabricación de IVD. Control de materia prima. Identificación y trazabilidad.
7. Legislación aplicable en el mercado europeo



## 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.