



GRUPO ACMS Consultores

Curso: Requisitos ISO 13485 Productos Sanitarios



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Ofrecemos esta formación en dos modalidades distintas, genérica y específica (In Company). Si prefiere realizar el curso genérico, puede seguir este enlace.

Por otro lado, si lo que busca es una capacitación personalizada para su equipo, la formación In Company es la opción perfecta. Contáctenos sin compromiso, y diseñaremos un programa que se ajuste a las necesidades específicas de su equipo. A continuación, le mostramos el temario del curso, el cual se adaptará según los requerimientos de su empresa.

La norma UNE EN-ISO 13485 es una norma internacional aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios.

La Norma ISO 13485 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo y prestación de servicios relacionados.

Temario del curso:

- Definición de producto sanitario.
- Legislación vigente.
- Control e Inspección de los productos sanitarios.
- Identificación y estudio de los requisitos de la Norma UNE EN-ISO 13485.
- Aspectos a analizar antes de iniciar la implantación de un sistema de gestión de la calidad de producto sanitario.
- Implantación ISO 13485.
- Ventajas que aporta la implantación ISO 13485.
- Ejercicios prácticos.

Dirigido a:

Técnicos y profesionales de empresas relacionadas con productos sanitarios que deseen implantar un sistema de gestión calidad de producto sanitario bajo la norma ISO 13485

Objetivos:

Al finalizar el curso: "Requisitos Norma ISO 13485. Implantación del Sistema de Gestión Calidad de producto sanitario" los asistentes:

- Conocerán la normativa europea que es de aplicación a los productos sanitarios.

- Serán capaces de identificar y comprender cada uno de los requisitos de la Norma UNE EN-ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Titulación:

Todos los asistentes que demuestren aprovechamiento recibirán un diploma acreditativo del curso.

Curso relacionado con el área de Producto Sanitario

Solicita Información Ahora

91.375.06.80

Contactar

Cursos relacionados

QUIZÁS LE PUEDAN INTERESAR

Ver



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com