

Ficha técnica curso Técnico Responsable de Productos Sanitarios

Objetivo

- El curso de **Técnico responsable de Productos Sanitarios** persigue que los alumnos conozcan el **marco normativo** para el **diseño, fabricación y comercialización** de los **Productos Sanitarios**, así como las herramientas de gestión necesarias para llevar a cabo estas actividades, y el seguimiento de los productos en el mercado una vez alcanzada la fase de comercialización.

Modalidad

- Online

Contenidos

- El curso se estructura en cinco bloques temáticos, cada uno de ellos constituido por una parte teórica, transparencias y una parte audiovisual donde el profesor las explicará, por último, se incluye una autoevaluación para asimilar los conceptos
El alumno tendrá que realizar un cuestionario de satisfacción para acceder a la evaluación final, que una vez superada, obtendrá el certificado de aprovechamiento del curso.

Temario

Curso Técnico Responsable de Productos Sanitario

Módulo 0: Presentación del curso y ponentes

- a) Formadores: Presentación*
- b) Correo de formación/ tutorías*

Módulo 1: Introducción

- a) Productos sanitarios*
- b) Sistemas de calidad*
- c) Ámbito reglamentario. Nuevos reglamentos y RD*
- d) AEMPS*
- e) MCE*
- f) Papel del RT- Requisitos*

- g) Evaluación*

Módulo 2: MDR/ IVDR

- a) Introducción*
- b) Definición MDR / IVDR*
- c) Clasificaciones*
- d) Evaluación de la conformidad*
- e) Obligaciones de los agentes económicos*
- f) Información aportada al usuario*
- g) Evaluación clínica y del funcionamiento*
- h) Gestión de riesgos*
- i) Seguimiento post- comercialización*
- j) Sistema UDI*
- k) EUDAMED*
- l) Evaluación*

Módulo 3: Sistemas de calidad según la AEMPS

- a) Introducción*
- b) Requisitos de la documentación. Archivo documental*
- c) Procedimientos, formatos y registros*
- d) Organigrama y responsabilidades*
- e) Compras y proveedores*
- f) Equipos y mantenimiento. Calibración de equipos*
- g) Realización del producto*
- h) Identificación y trazabilidad*
- i) Tratamiento de NC, AC/AP*
- j) Evaluación*

Módulo 4: Comunicaciones

- a) Plataformas de La Agencia: IPS, CCPS y RPS*
- b) Sistemas de vigilancia y notificaciones oficiales*
- c) Retirada del producto del mercado*
- d) Evaluación*

Módulo 5: Introducción

- a) Responsabilidades*
- b) Instalaciones*
- c) Liberación del producto y muestreo*
- d) Verificación del etiquetado*
- e) Evaluación*

Cuestionario de satisfacción

Evaluación final (es necesario realizar el cuestionario de satisfacción para acceder a la evaluación final)

Modelo de certificado

A quién va dirigido

El curso de Técnico responsable está dirigido a alumnos con titulación universitaria del ámbito técnico, científico o sanitario, también a profesionales que trabajen en el entorno de los productos sanitarios, así como responsables de calidad, directivos o asesores y consultores.

Duración del curso

40 horas

Precio

700 € (iva incluido)

Las empresas que gestionen su Licencia de Importación con [Omologic](#) obtendrán un 15% de descuento en el precio de este curso si deciden hacerlo a través de nuestra plataforma

Ventajas de la formación online

- Aprendizaje cómodo y flexible, sin tiempos ni desplazamientos.
- Acceso ilimitado durante el periodo de vigencia del curso (6 meses)
- Acceso libre a la plataforma las 24 horas del día.
- Estudio autónomo adaptado a el ritmo del alumno
- Apoyo tutorial.

INFORMACIÓN Y CONTACTO

- info@cursosconmarcadoce.com