

omologic

FORMACIÓN EN DIRECTO

Ficha Técnica

RESPONSABLE TÉCNICO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

MÓDULO ESPECÍFICO: OBLIGACIONES EUDAMED



DESCRIPCIÓN DEL CURSO

Este curso especializado es una **formación integral** diseñada **para profesionales de la importación y distribución** en el cumplimiento normativo y la gestión operativa de productos sanitarios.

OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Con este curso, los estudiantes adquirirán los conocimientos y habilidades necesarios para asegurar la **calidad y conformidad de los productos sanitarios**, así como para **desempeñar eficazmente el papel de Responsable Técnico** en este sector.

El objetivo será:

- **Capacitar al alumno en la aplicación de la legislación**, incluyendo la gestión de productos "Legacy", productos sin finalidad médica y la adaptación a la base de datos europea **EUDAMED con horizonte en mayo de 2026**.
- Dominar los aspectos clave de los **sistemas de calidad** del proceso productivo sanitario **y la comunicación** con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Entrenar al Responsable Técnico en la **validación documental de productos sanitarios**, control de calidad y su liberación.
- Proporcionar los conocimientos necesarios para **tramitar la licencia previa de funcionamiento de instalaciones**, realizar comunicaciones de inicio de actividad y operar con soltura en las plataformas digitales de la AEMPS.

El alumno conseguirá una **comprensión integral** de la industria de productos sanitarios y el papel fundamental del control de calidad

CONTENIDO DEL CURSO



00 PRESENTACIÓN DEL CURSO

Vídeo de bienvenida: Explicación del desarrollo del curso

01 INTRODUCCIÓN

- ¿Qué son los Productos Sanitarios?
- ¿Cómo se regulan los Productos Sanitarios?
- Diferenciar Productos Frontera: Medicamentos, Cosméticos, Biocidas y otros.
- Los diferentes agentes económicos y sus responsabilidades en la cadena de suministro del Producto Sanitario.
- ¿Cuál es el papel del Responsable Técnico? ¿Y sus requisitos?
- AEMPS y CCAA: Responsables de la vigilancia e inspección.

02 ÁMBITO REGLAMENTARIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?
- Documentación del producto MD según la clasificación.
- ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios IVD?
- Documentación del producto IVD según la clasificación.
- Condiciones de acogida a periodo transitorio: Productos Legacy.

Documentación de los Productos Legacy.

03 PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA EN EL ANEXO XVI DEL MDR

- Definición de producto sin finalidad médica. Productos del Anexo XVI del MDR.
- Requisitos de los reglamentos de ejecución 2022/2346 y 2022/2347.
- Clasificación de productos sin finalidad médica.
- Periodos de transición para la aplicación del Mercado CE bajo el MDR.
- Productos de tatuaje bajo el ámbito de legislación de Productos Sanitarios.

04 ASPECTOS ESENCIALES DEL REAL DECRETO 192/2023

- Licencia previa de funcionamiento de instalaciones para importadores de productos sanitarios.
- Requisitos para ser Responsable Técnico según RD 192/2023.
- Requisitos del almacén según RD 192/2023.
- Comunicación de inicio de actividad.

CONTENIDO DEL CURSO



05 SISTEMAS DE CALIDAD: ESTRUCTURA Y REQUISITOS

- El SGC basado en ISO 13485 para Importadores y Distribuidores: Documentación y Registros.
- Control documental.
- Validación de proveedores.
- Compras
- Gestión del almacenamiento.
- Trazabilidad.
- Muestreo y Liberación.
- Caso Práctico: Registros de una importación.

06 LABOR DEL RESPONSABLE TÉCNICO

- Las responsabilidades del Responsable Técnico.
- Muestreo según la norma EN ISO 2859-1:2012.
- Requisitos de etiquetado según la norma EN ISO 15223-1:2021.
- UDI: UDI DI Básico, UDI DI+PI.
- Requisitos de las instrucciones de uso según la norma EN ISO 20417:2021.
- ¿En qué consiste la liberación y el muestreo de un producto sanitario?
- Caso Práctico: Verificar la legalidad de un MD Clase I.
- Caso Práctico: Verificar la legalidad de un MD Clase IIa.
- Caso Práctico: Verificar la legalidad de un Producto Legacy.
- Otras gestiones Obligatorias: Registro de la Declaración de Productores AEE.

07 GESTIÓN Y COMUNICACIÓN CON AEMPS

- Plataformas de La Agencia.
- Gestiones en IPS.
- Gestiones CCPS.
- Gestiones ERP.
- Sistemas de vigilancia y notificaciones oficiales.
- Retirada del producto del mercado.

08 EUDAMED. HORIZONTE MAYO 2026

- Plazos de entrada en vigor.
- Módulos EUDAMED y responsabilidades.
- Registro de actores: Obtención del SRN.
- Responsabilidades del Fabricante.
- Responsabilidades de los Importadores.
- EUDAMED: Buscador de productos y operadores.

09 TURNO DE PREGUNTAS ABIERTAS



A QUIÉN VA DIRIGIDO



Esta formación está diseñada para profesionales con titulación universitaria (técnica o de la salud) que necesiten asumir el rol legal de Responsable Técnico de Productos Sanitarios, conforme a los requisitos de la AEMPS y el RD 192/2023.

Es ideal si ya trabajas en el sector MedTech como:

- **Importador o Distribuidor de productos sanitarios.**
- **Responsable de calidad, compliance o asuntos regulatorios (RA).**
- **Consultor técnico o asesor del sector.**
- **Personal de compras.**
- **Directivo o gerente de una empresa de productos sanitarios.**

MODALIDAD



Online en directo. Curso online que cuenta con un técnico especializado en directo para resolver las dudas de los asistentes.

DURACIÓN DEL CURSO

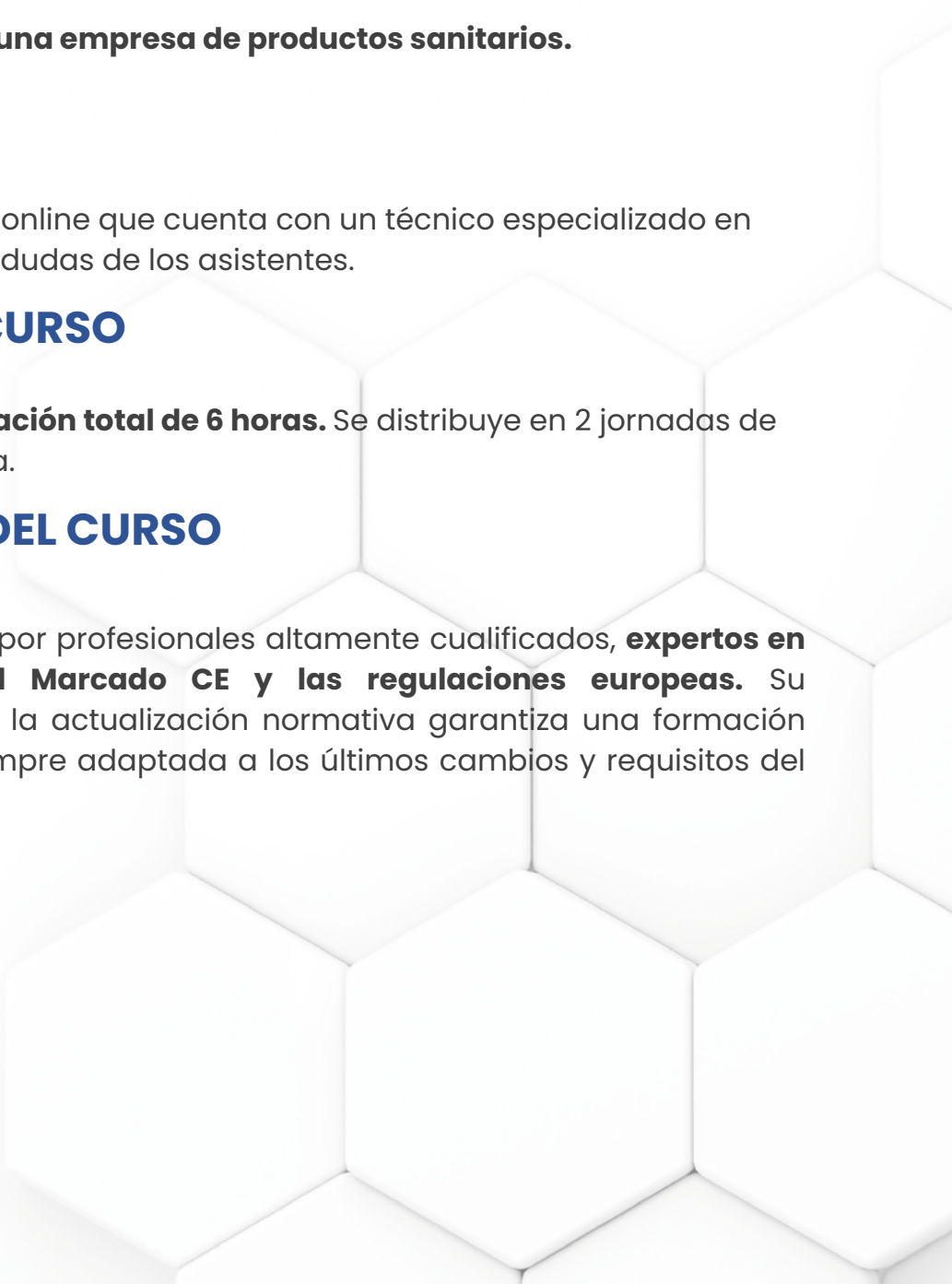


Este curso tiene una **duración total de 6 horas**. Se distribuye en 2 jornadas de 3h de duración cada una.

INSTRUCTORES DEL CURSO



Este curso es impartido por profesionales altamente cualificados, **expertos en la aplicación real del Mercado CE y las regulaciones europeas**. Su compromiso activo con la actualización normativa garantiza una formación de máxima calidad, siempre adaptada a los últimos cambios y requisitos del comercio internacional.



PRECIO

225€ + IVA.

Curso bonificable:

Este curso puede ser bonificable para empresas con crédito formativo disponible, siempre que se solicite con al menos **3 días de antelación al inicio del curso**. CursosmarcadoCE actúa como entidad de formación, pero no como empresa organizadora, por lo que no gestiona directamente la bonificación. Consulte con RR. HH. de su empresa o con FUNDAE.

OPINIONES

 **Eusebio Bullido**
Local Guide · 12 reseñas · 8 fotos

★★★★★ Hace 3 semanas **NUEVA**

Es un curso muy bueno y sencillo, espero me sirva para conseguir el título de responsable técnico de productos sanitarios

 **Maria Teresa Sanchiz Telemin**
Local Guide · 15 reseñas · 2 fotos

★★★★★ Hace 8 meses

Rápidas atenciones vía email. El curso como responsable técnico es muy completo.

 **BEATRIZ DEL CAMPO**
8 reseñas · 3 fotos

★★★★★ Hace 3 semanas **NUEVA**

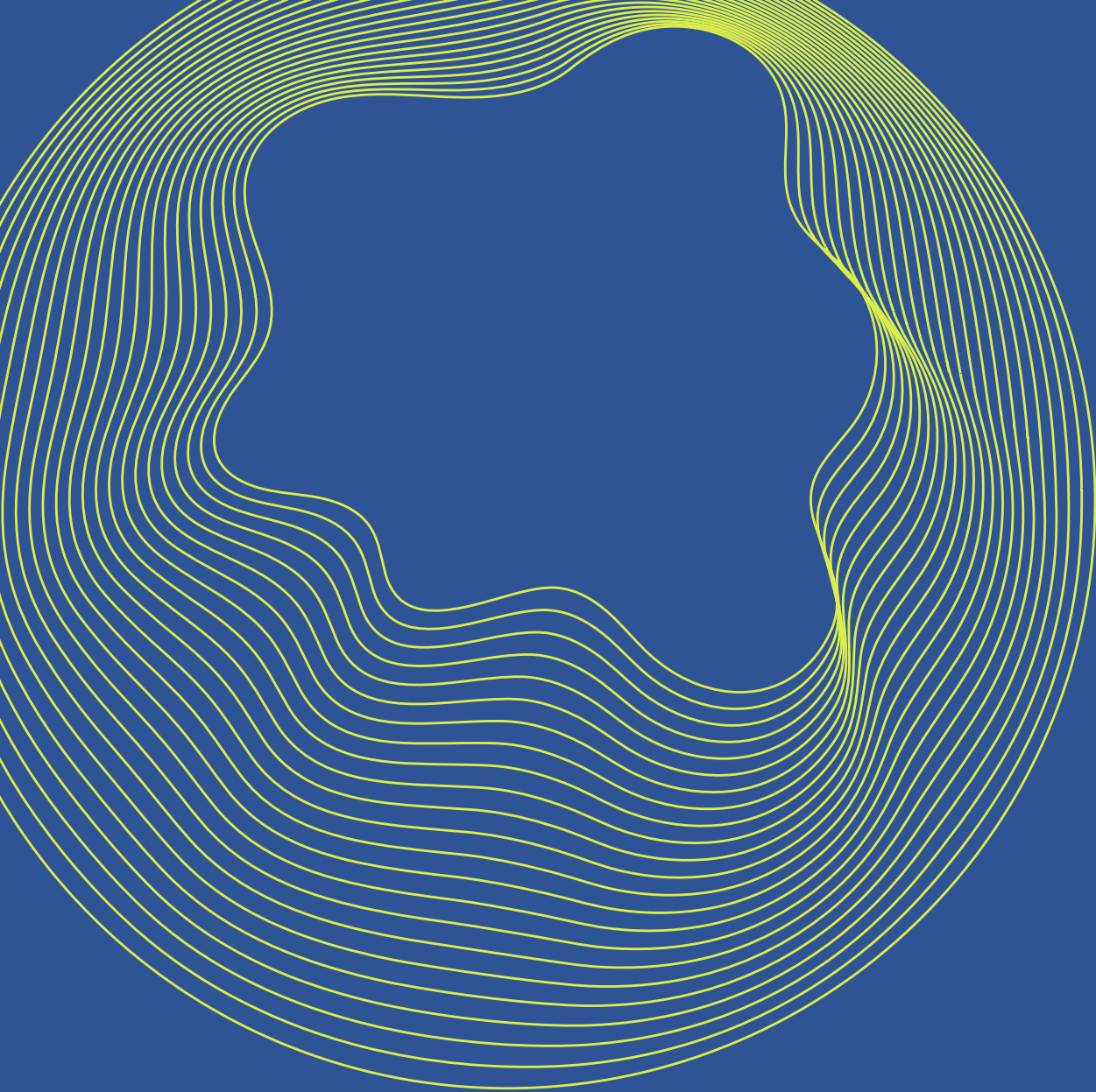
Hemos realizado la formación para Responsables Técnicos de Productos Sanitarios. La plataforma es muy ágil, el contenido actualizado, bien estructurado y acorde a nuestras necesidades.

 **Marta Rincon Heredia**
2 reseñas

★★★★★ Hace un año

Información muy completa y fácilmente entendible, tratándose de un tema complejo como el curso de Responsable Técnico.

INSCRÍBETE



info@cursosmarcadoce.com
Teléfono: 958 053 958