Intedya
International Dynamic Advisors

MASTERCLASS

Seminario on-line: Novedades ISO13485:2016

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

El próximo día 3 de NOVIEMBRE, Intedya impartirá una interesante actividad formativa, sobre las novedades de la Norma ISO 13485:2016

Novedades ISO 13485:2016:

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

El pasado 01 de Marzo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó oficialmente ISO 13485:2016, la nueva versión de la Norma Internacional para Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad – con requisitos para fines reglamentarios.

Algunos de los cambios clave en la norma ISO 13485 incluyen:

- Adecuación a los requisitos regulatorios globales
- Inclusión de la gestión de riesgos y de la toma de decisiones basada en el riesgo en todo el sistema de gestión de la calidad
- Requisitos adicionales con respecto a la validación, verificación y actividades de diseño
- Fortalecimiento de los procesos de control de proveedores
- Mayor enfoque en relación con los mecanismos de retroalimentación
- Requisitos más explícitos para la validación de software para diferentes aplicaciones

OBJETIVOS

El objetivo de este seminario, es dar a conocer los principales cambios y ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos y proveedores relacionados, con su proceso de transición a la norma en vigor.

DIRIGIDO A

Responsables de sistemas de gestión, consultores de sistemas y profesionales en general que quieran conocer los conceptos de la norma ISO 13485

FECHA/S DEL EVENTO
03/11/2016

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

HORARIO
16:00 Hora Española

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

Seminario on-line: Novedades ISO13485:2016

TEMARIO

- Antecedentes de la norma ISO 13485
- Definición de Producto Sanitario y clasificación
- Requisitos de ISO 13485
- Novedades introducidas en la nueva versión: ISO 13485:2016
- Plazos de adaptación o transición

Intedya
International Dynamic Advisors

CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2024

Gestión de conflictos de intereses. Estrategias y soluciones

Fecha/s: 20/06/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

ESG: ¿Cómo establecer un análisis de Materialidad?

Fecha/s: 06/06/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Exigencias y Oportunidades de la normalización en el Sector Alimentario

Fecha/s: 29/05/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Simplificando de forma extraordinaria y eficiente, LA GESTIÓN DE PROVEEDORES y LA CADENA DE SUMINIST

Fecha/s: 22/05/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Aplicación de nuevos controles en la Transición ISO 27001:2013 a ISO 27001:2022

Fecha/s: 16/05/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Food Defense

Fecha/s: 09/05/2024
16:00 a 19:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Compliance y Fraude: Nueva ISO/DIS 37003 Sistemas de gestión de control del fraude

Fecha/s: 25/04/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

FSSC 22000, todo lo que necesitas saber de la nueva versión 6

Fecha/s: 24/04/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

ISO/FDIS 53800. Conoce la Primera Norma ISO de igualdad de género para las organizaciones

Fecha/s: 22/04/2024
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.