



MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Validación del diseño y desarrollo. Evaluación clínica del producto sanitario. Gestión de estudios clínicos según ISO 14155.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Este curso profundiza en los requisitos de la norma ISO 13485:2016 relacionados con la validación del diseño de productos sanitarios y su evaluación clínica. Se describirá cómo debe ser el proceso de validación de un producto sanitario, incluyendo su validación a nivel clínico. Por último, se describirán cómo se gestionan los estudios clínicos según ISO 14155 cuando estos son necesarios para realizar la validación clínica de un PS.

OBJETIVOS

Este curso tiene por objetivo profundizar en los requisitos de la cláusula 7.3.7 de la norma ISO 13485:2016 en lo que se refiere a la validación del diseño del Producto Sanitario.

DIRIGIDO A

consultores, auditores o responsables de sistemas de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios.

Organizado por:
Intedya Internacional



FECHA/S DEL EVENTO

21/11/2019



LUGAR

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



HORARIO

16:00 Hora Española



MÁXIMO PARTICIPANTES

100



PRECIO

70€



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 13485:2016. Validación del diseño y desarrollo. Evaluación clínica del producto sanitario. Gestión de estudios clínicos según ISO 14155.

TEMARIO

- Validación del diseño del PS.
- Evaluación clínica del PS.
- Gestión de estudios clínicos conforme a ISO 14155



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.