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

3

NOVIEMBRE

2016

Horario

De 16:00 Hora Española

Ubicación

SALA DE WEBINARS de INTEDYA.

Precio

70 EUR

Importe sin impuestos indirectos. Los impuestos aplicables se determinarán según la normativa fiscal correspondiente

Solicitar **más información**

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 olaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas.

Intedya
International Dynamic Advisors



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

CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2026

Seguridad de la Información en la industria Automotriz TISAX – Niveles, Registro y Elementos clave d

Fecha/s: 16/12/2026

16:00 a 17:30 Hora española

Precio: 70 EUR

Canal Ético: ¿Obligación, Riesgo u Oportunidad?

Fecha/s: 09/12/2026

16:00 a 18:00 Hora española

Precio: 70 EUR

De la seguridad a la conformidad legal en privacidad: integración ISO 27701 en Sistemas de Gestión d

Fecha/s: 26/11/2026

16:00 a 18:00 Hora española

Precio: 70 EUR

Cómo hacer una matriz de riesgos LAFT

Fecha/s: 25/11/2026

16:00 a 18:00 Hora española

Precio: 70 EUR

Estándares de Huella de Carbono de organización: Diferencias y similitudes entre GHG Protocol e ISO

Fecha/s: 24/11/2026

16:00 a 18:00 Hora española

Precio: 70 EUR