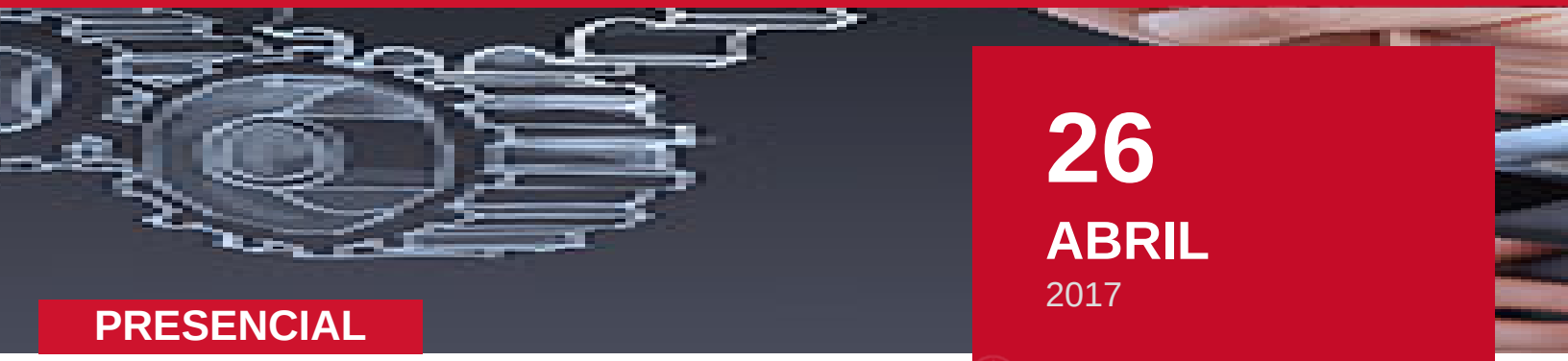
Intedya
International Dynamic Advisors



**26**
**ABRIL**
2017

**PRESENCIAL**

# Interpretación de la Norma ISO 13485

**Horario**
De
9:00 a 18:00 Hrs.
Días 26 y 27 de abril del 2017

## Descripción del evento

La Norma ISO 13485 es un estandar especifico para la gestión de la Calidad para productos sanitarios, entendiendo como tales aquellos que se utilizan en la práctica médica y hospitalaria, por ejemplo, equipos electromedicos , implantes , protesis , material de quirofano. Etc. Esta norma internacional, esta armonizada respecto a las directivas de Marcado CE de los productos sanitarios en lo que se refiere al control de produccion en fabrica (CPF) por lo que se recomienda su implementacion a los fabricantes de dichos productos sujetos a marcado CE.

## Dirigido a

Fabricantes, Estudiantes y profesionales que deseen conocer y aplicar los requisitos de la norma ISO 13485 relativos a la gestión de la Calidad en el sector de los productos sanitarios.

**Ubicación**
Intedya - Cetral Mexico

**Máx de participantes**
10 personas

**Precio**
4500
pesos mas IVA

**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.

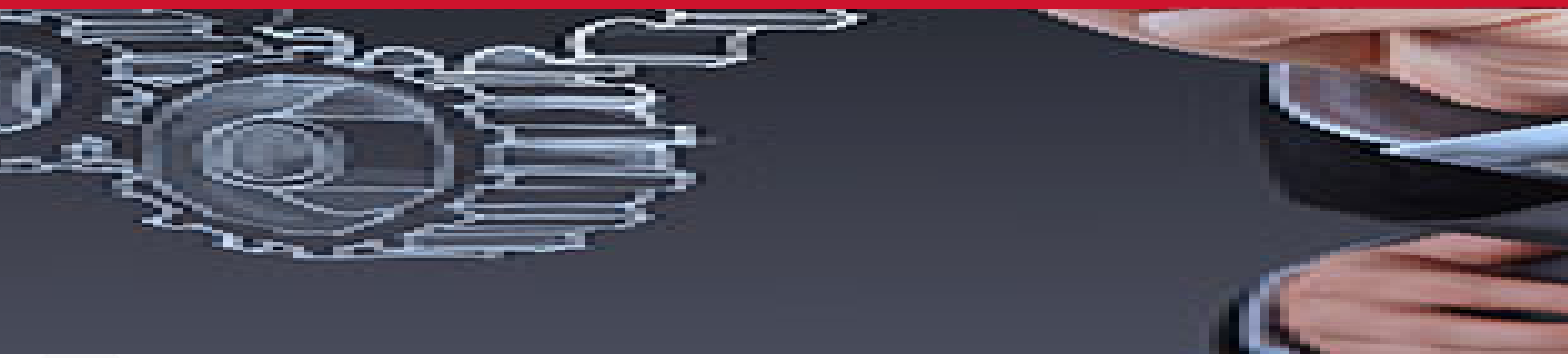
### VANGUARDIA TECNOLÓGICA

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

Productos Sanitarios
- Producto sanitario. Definición y clasificación
- Directiva Europea y marcado CE de productos sanitarios
Introducción a la gestión de calidad.
- Gestión de la calidad ISO 9001
- Comparativa ISO 13485 con la norma ISO 9001
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485
Generalidades
- Introducción, objeto y campo de aplicación
- Términos y definiciones
Sistema de Gestión de Calidad
- Requisitos generales
- Requisitos de documentación
Responsabilidad de la dirección
- Compromiso de la dirección y enfoque al cliente
- Política y objetivos. Planificacion
- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- Revisión por la dirección
- Gestión de los recursos
- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente del trabajo
Realización del producto
- Planificacion
- Requisitos de cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Produccion y prestación del servicio
- Control de dispositivos de seguimiento y medición
Medición, Análisis y Mejora
- Medición, Análisis y Mejora
- Seguimiento y Medición
- Control del Producto con conforme
- Análisis de datos
- Mejora

## Observaciones Especiales

Se sugiere no traer automóvil pues el edificio no tiene estacionamiento.

# 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