



PRESENCIAL

Interpretación de la Norma ISO 13485

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

La Norma ISO 13485 es un estandar específico 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.

Organizado por:
INTEDYA MEXICO



FECHA/S DEL EVENTO

26/04/2017



LUGAR

Intedya - Cetral Mexico
Calle Homero 1804 Int. 1302
col. Los Morales de Polanco
Miguel Hidalgo (Distrito
Federal) 11510
52-5524-89-52-04



HORARIO

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



MÁXIMO PARTICIPANTES

10



PRECIO

4500 pesos mas IVA



Solicitar **Información Adicional**

Constancia con Validez Oficial ante STPS.



PRESENCIAL

Interpretación de la Norma ISO 13485

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. Planificación
- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- Revisión por la dirección

- Gestión de los recursos
- Provisión de recursos

Recursos Humanos

- Infraestructura
- Ambiente del trabajo

Realización del producto

- Planificación
- Requisitos de cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción 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 conforme
- Análisis de datos
- Mejora



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.