

MASTERCLASS

ISO 13485:2016. Análisis y gestión del riesgo en la realización del producto sanitario según ISO 14971. Evaluación biológica según familia de normas ISO 10993

Descripción del evento

Este curso profundiza en los requisitos de la norma ISO 13485:2016 relacionados con la gestión de los riesgos asociados al producto sanitario a lo largo de su ciclo de vida. Se aplicarán las directrices de la norma ISO 14971.

Asimismo, se describirá la metodología para determinar cómo llevar a cabo la evaluación del riesgo de biocompatibilidad conforme a la familia de normas ISO 10993 y los ensayos más habituales para asegurarla.



Objetivos

Este curso tiene por objetivo profundizar en los requisitos de la cláusula 7.1 (en lo relativo a la gestión de los riesgos del PS) de la norma ISO 13485:2016.



Dirigido a

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

24
OCTUBRE
2019

Horario

De 16:00 Hora Española



Ubicación

SALA DE WEBINARS de INTEDYA.



Máx de participantes

100 personas



Precio

70

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



Temario

- Gestión de los riesgos del PS. Aspectos legales y regulatorios
- Norma ISO 14971. Metodología de gestión del riesgo
- Riesgos asociados a la biocompatibilidad. Aplicación de normas ISO 10993.



CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2026

<p>Prevención del lavado de activos: claves para su detección y gestión en España y Latinoamérica</p> <p>Fecha/s: 30/09/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>Gestión avanzada de procesos: cómo transformar el mapa de procesos en una herramienta real de direcc</p> <p>Fecha/s: 24/09/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>ISO/UNPD 53001. La norma para contribuir a los ODS ya es una realidad</p> <p>Fecha/s: 23/09/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>
<p>Auditoría Integrada ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001: claves para superar auditorías con éxito y mejor</p> <p>Fecha/s: 09/09/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>Serie ISO 22002: Requisitos de los Programas Prerrequisitos para la Industria Alimentaria</p> <p>Fecha/s: 02/09/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>Integración de ISO 42001 en ISO 27001 - El marco de referencia para la nueva seguridad de la informa</p> <p>Fecha/s: 19/08/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>
<p>El desperdicio alimentario en los sistemas de gestión: retos y oportunidades</p> <p>Fecha/s: 15/07/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>SPC Analítico; Control estadístico de los procesos por variables y atributos usando formatos en Exce</p> <p>Fecha/s: 26/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española Precio: 70 EUR</p>	<p>ISO 9001:2026 cuenta atrás hacia la publicación: cambios confirmados del FDIS y cómo preparar la tra</p> <p>Fecha/s: 25/06/2026 16:00 a 17:30 Hora española Precio: 70 EUR</p>