

## 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 PS.

## Dirigido a

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

**21**  
**NOVIEMBRE**  
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

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



## CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2026

<p><b>SPC Analítico; Control estadístico de los procesos por variables y atributos usando formatos en Exce</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 26/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>Gestión de la trazabilidad en el sector alimentario</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 19/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>¿Por qué siento que mi certificado ISO 9001 no mejora nada? Cómo transformar un sistema de calidad</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 18/06/2026 16:00 a 17:30 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>
<p><b>ISO 28001 y OEA: Estándares para la seguridad de la Cadena de Suministro</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 17/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>ISO 10667. Cómo hacer la Evaluación de Desempeño del Personal</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 15/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>Nueva versión ISO 19011:2026 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 04/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>
<p><b>Aplicación práctica de controles operativos en materia de compliance: cumplimiento del requisito 8 d</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 03/06/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>MSA Práctico (hands on). Análisis del sistema de medición por variables y atributos usando formatos</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 29/05/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>	<p><b>Nueva FSSC 22000 Versión 7: Claves, cambios y cómo preparar tu empresa para la transición</b></p> <p><b>Fecha/s:</b> 27/05/2026 16:00 a 18:00 Hora española <b>Precio:</b> 70 EUR</p>