

## MASTERCLASS

# ISO 13485 para empresas fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD)



### Descripción del evento

Seminario sobre cómo implementar la norma ISO 13485 en empresas que fabrican los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD).



### Objetivos

Capacitar a los asistentes en la adaptación de la norma ISO 13485 a la actividad de fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD)



### Dirigido a

Fabricantes de productos sanitarios IVD. Consultores y auditores del sector de productos sanitarios.

# 7

## SEPTIEMBRE

2023

### Horario

De 16:00 a 17:30 Hora española



### Ubicación

SALA DE WEBINARS de INTEDYA



### Máx de participantes

100 personas



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



## Temario

1. Conceptos generales. Definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD)
2. Exclusiones y declaraciones de no aplicabilidad para fabricantes de IVD
3. Gestión del riesgo de productos IVD.
4. Gestión del diseño. Estudios de performance. Validación del método de análisis.
5. Validación de los procesos de producción. Esterilización. Transporte.
6. Gestión de la fabricación de IVD. Control de materia prima. Identificación y trazabilidad.
7. Legislación aplicable en el mercado europeo



# CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2026

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