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 olaboración 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

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