

## 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

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