

A photograph of a modern surgical room with multiple overhead surgical lamps, a central operating table, and various medical equipment. The image is overlaid with a semi-transparent blue filter.

Rh

BUSINESS
SCHOOL

DISPOSITIVOS MÉDICOS

según la norma INTE/ISO 13485:2016



BUSINESS
SCHOOL

Presenta:

Implicaciones e interpretación

**Dispositivos médicos según la
norma INTE/ISO 13485:2016**

CGQ-011

OBJETIVO GENERAL

Cada vez más, las reglamentaciones de vigilancia de la cadena de suministro de productos sanitarios, incluye como componente principal una obligación para los fabricantes a establecer y aplicar un sistema de gestión de la calidad.

Las organizaciones en el sector de productos sanitarios se enfrentan a una variedad de regulaciones y normas de Sistemas de Gestión de la Calidad, pertinentes a cada uno de los mercados en donde se comercializa el producto, que están destinadas a satisfacer los objetivos de la organización, los clientes y las agencias reguladoras.

La norma ISO 13485:2016 está prevista para ser el vehículo para la armonización de los sistemas de gestión de la calidad en todo el mundo.

Basada en los requisitos del sistema de gestión de la calidad actualmente contenidos en las reglamentaciones de productos sanitarios en todo el mundo, expresadas en las buenas prácticas de fabricación, como así también aquellos requisitos apropiados de la norma INTE/ISO 9001, con el enfoque por procesos, la norma ISO 13485 proporciona una descripción que maximiza la probabilidad de que una organización de productos sanitarios cumpla con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de las regulaciones de todo el mundo, ofrezca productos médicos seguros y eficaces, y cumpla con los requisitos del cliente.

“TU FUTURO, VOS LO CONSTRUÍS”

The logo for Rh Business School, featuring the letters 'Rh' in a large, white, stylized font.

BUSINESS
SCHOOL

DIRIGIDO A:

Personas cuyas funciones tienen responsabilidades en temas de calidad en organizaciones de la cadena de suministros (fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, prestadoras de servicios) de productos sanitarios, entre ellas:

- Directores de Calidad.
- Directores Técnicos.
- Gerentes/Jefes de gestión de la Calidad.
- Representantes de los organismos de control (Autoridad Sanitaria).
- Auditores internos y externos de Sistemas de Gestión, quienes desean conocer los sistemas de gestión de productos sanitarios.
- Responsables de Sistemas de Gestión, quienes desean conocer los sistemas de gestión de productos sanitarios.

Requisitos: Sin requisitos técnicos.

Tipo de certificado: Se entregará certificado de aprovechamiento con el respaldo, con número de trazabilidad único.

*Los certificados para la modalidad online, se entregan de manera digital.

“TU FUTURO, VOS LO CONSTRUÍS”

OBJETIVOS DEL CURSO:

Objetivo general:

Comprender los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos y tener una adecuada interpretación de los requisitos de la norma Internacional ISO 13485:2016 de sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos.

Objetivos específicos:

- Comprender las definiciones, conceptos y directrices.
- Identificar los requisitos de la norma 13485: 2016 establece para la implementación de un sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos.

Contenido:

- I. Brindar información sobre la familia de la norma ISO 13485.
 - II. Identificar los conceptos claves de la norma ISO 13485 e interpretar sus requisitos de acuerdo a la naturaleza de los productos y las reglamentaciones aplicables.
 - III. Conocer cómo un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficaz puede adecuarse a cada organización y demostrar sus beneficios en el cumplimiento regulatorio.
 - IV. Describir cómo funciona el ciclo Planificar-Hacer-Verificar y Actuar (PHVA) en los sistemas de gestión y su relación con la norma ISO 13485.
 - V. Planificar la implementación de un SGC, con base al enfoque PHVA.
 - VI. Pasos a seguir para implementar un SGC adaptado a cada organización.
- Metodología: Teórico-Práctico. Exposición y talleres prácticos.

Modalidad de aplicación: Presencial u Online*

NUESTROS CLIENTES:



MÉTODOS DE PAGO

Minicuotas BAC CREDOMATIC

12, 24 Y 48 MESES

emma

credix

3 A 24 MESES

Tasa Cero BAC CREDOMATIC

3 MESES 0% INTERÉS

PayPal

BANCO NACIONAL

3 Y 6 MESES 0% INTERÉS

CÉDULA JURÍDICA: 3-102-736725

TEL: 4104-0310

WP:6030-9392

ventas@grupoempresarialrh.com

www.rh-ibs.com



ORDEN DE
COMPRA



LETRA DE
CAMBIO



TRÁMITE DE
FACTURA