

# ISO 13485 Productos Sanitarios

Sistemas de Gestión de Calidad  
Relación con requisitos de MDR/IVDR

## Curso de formación en línea

[Haz clic aquí para inscribirte](#)

### Objetivos del seminario

Se abordan los principios esenciales para aplicar la Norma ISO 13485, que establece los requisitos fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación de productos sanitarios. Se incluyen tanto los aspectos relacionados con el sistema de calidad como los requisitos aplicables al propio producto sanitario. Asimismo, se revisa la relación de la norma con los reglamentos MDR e IVDR.

### Programa

#### Introducción

- Referencias regulatorias. Autoridades implicadas. Figuras existentes. Trámites y autorizaciones para la fabricación de productos sanitarios.

#### Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485

- Gestión por procesos.
- Sistema documental. Política de Calidad. Manual de Calidad.
- Gestión documental y de registros
- Gestión de personal

#### Responsabilidades de la Dirección

- Compromiso de la Dirección. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Revisión del sistema por la Dirección. Análisis de datos. Objetivos y planificación de calidad.

#### Documento técnico de producto

- Contenido del expediente. Requisitos de la Norma. Modificaciones del expediente técnico de producto.

Fecha	11 Junio 2026
Horario	9 - 13
Precio	€370
Target	Profesionales de la industria sanitaria relacionados con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dirección Técnica</li><li>• Asuntos regulatorios</li><li>• I + D</li><li>• Servicios Técnicos Post Venta</li><li>• Calidad</li><li>• Laboratorios</li></ul>

#### Instalaciones y equipos

- Instalaciones para fabricación de productos sanitarios. Gestión de equipos.
- Requisitos de calibración, cualificación y validación.

#### Realización del producto

- Diseño y Desarrollo.
- Compras y evaluación de proveedores.
- Producción.
- Verificación y validación.

#### Medición, mejora y análisis

- Reclamaciones y satisfacción del cliente
- Auditorías internas.
- Control de producto no conforme.
- Acciones correctivas y preventivas.

#### Relación entre la norma y los reglamentos MDR/IVDR



Escanea el código QR para ver nuestra oferta completa

**Trescal**  
/ LIFE SCIENCES /