



## Documentación Técnica para Productos de Diagnóstico In Vitro (IVDs)

### Curso de formación

NIVEL 

#### Información esencial sobre el curso

Este curso intensivo de un día permite una mayor comprensión de los requisitos clave para la documentación técnica para IVD, en línea con los requisitos del Reglamento Europeo IVD (IVDR) en Europa.

Una parte obligatoria de la evaluación de conformidad y el marcado CE es la necesidad de documentación técnica que incluya la recopilación de información de soporte sobre su producto IVD. La documentación técnica se mantiene durante todo el ciclo de vida del producto. Aprenda a reunir este tipo de información necesaria para que pueda otorgar a su producto el marcado CE en Europa.

Nuestro enfoque de aprendizaje acelerado de alto impacto aumenta el aprendizaje al mejorar la retención de conocimientos y la aplicación de habilidades. Este curso está basado en la práctica, lo que resulta en una comprensión más profunda del material y un mayor impacto en el desempeño laboral.

#### Agenda del curso

##### Día 1

- ¿Qué es un IVD y su clasificación?
- Documentación técnica y el Reglamento IVDR
- Documentación técnica como demostración de conformidad
- Resumen de la estructura / contenido de la documentación técnica
- Documentación técnica en detalle
- Descripción del dispositivo
- Etiquetado
- Diseño y fabricación
- Requisitos generales de seguridad y desempeño
- Gestión del riesgo
- Verificación y validación del producto
- Validación de diseño y rendimiento clínico
- Vigilancia post mercado
- Declaración de conformidad

Reserve ya en  
[bsigroup.com/formación](https://bsigroup.com/formación)

Una vez complete con éxito su curso, recibirá un certificado BSI reconocido internacionalmente.

## Asegúrese de que es el curso que necesita:

### ¿A quién va dirigido?

Personal del área de Control de Calidad o Asuntos Regulatorios involucrado en la compilación de documentación técnica y expedientes de diseño. Personal de diseño de productos y aquellos dedicados a I+D de IVDs para el mercado europeo.

<b>Objetivos:</b>  Una vez completado el curso podrá: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ganar confianza en los requisitos de documentación técnica bajo el Reglamento Europeo IVD</li><li>• Revisar y crear documentación para admitir productos IVD</li><li>• Comprender cómo se pueden utilizar las normas y la orientación para mejorar su documentación técnica</li><li>• Conocer lo que esperan los organismos notificados para la documentación técnica durante las revisiones y estar mejor preparado</li><li>• Evitar la documentación técnica incompleta que puede ocasionar demoras inesperadas o impedir el acceso al mercado</li><li>• Reconocer los requisitos de documentación durante el ciclo de vida del producto y las actualizaciones necesarias posteriores a la comercialización</li></ul>	<b>Beneficios:</b>  Este curso le ayuda a: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reconocer los requisitos de documentación técnica bajo el Reglamento Europeo IVD</li><li>• Poder revisar documentos técnicos y poder crear nueva documentación para admitir productos IVD</li><li>• Saber cómo se pueden usar las normas y la orientación para mejorar la documentación técnica</li><li>• Conocer las expectativas de los organismos notificados para el contenido de la documentación técnica durante las auditorías, tanto en el lanzamiento del producto como durante el ciclo de vida del mismo</li></ul>
---	--

**Prerrequisitos** - se espera que cuenta con los siguientes conocimientos previos:

Se recomienda que tenga una comprensión básica de las normas europeas sobre productos IVD.

### ¿Por qué formarse con BSI?

Queremos asegurarnos de que tenga la mejor experiencia de aprendizaje posible. Es por eso que ofrecemos una gran variedad de cursos de formación, desde para principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que utilizará más allá del curso.

Cuando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros formadores son los mejores en el negocio. Les apasiona compartir sus conocimientos y asegurarse de que los alumnos aprendan. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida al tema con ejemplos relevantes y contemporáneos para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en su misma empresa podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si cuenta con múltiples asistentes. Hable con uno de nuestros expertos para obtener más información.

### Próximos pasos con BSI Formación

¿Quiere saber más? Le podría interesar:

Requisitos del Reglamento de Diagnóstico In Vitro, Evaluación del Desempeño y Evidencia Clínica para Diagnóstico In Vitro (IVDs).



BSI Group Iberia  
Calle Juan Esplandiú 15  
3ª planta  
28007 Madrid

Saber más:

Llame: +34 91 080 07 85

Email: [formacion.esp@bsigroup.com](mailto:formacion.esp@bsigroup.com)

o visite: [bsigroup.com/formacion](https://www.bsigroup.com/formacion)