

CURSO DE FORMACIÓN FUNDAMENTOS Y PREPARACIÓN DE MDSAP

Intertek somos una organización de auditoría del programa de auditoría única (AO) de dispositivos médicos reconocida. Los participantes del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos incluyen: EE. UU., Canadá, Australia, Japón y Brasil.



El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) fue desarrollado por un grupo de reguladores de dispositivos médicos, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), para permitir que auditores externos realicen a través de una auditoría única a un fabricante de dispositivos médicos, la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 13485 2016 y sus respectivos requisitos regulatorios.

Objetivo del curso

- Entendimiento del programa
- Conocimiento de los requisitos de los diferentes participantes
- Análisis de las necesidades internas para el cumplimiento

Programa

- Fundamentos de MDSAP
- Estructura y alcance del programa de auditoría MDSAP
- MDSAP y otras auditorías QMS
- Documentos MDSAP
- Proceso de gestión
- Proceso de medición, análisis y mejora
- Proceso de diseño y desarrollo

- Proceso de control de producción y servicio
- Proceso de compra
- Autorización de comercialización de dispositivos y proceso de registro de instalaciones
- Proceso de avisos de aviso y eventos adversos de dispositivos médicos

Dirigido a:

- Directivos
- Responsables de departamentos de Regulatory
- Responsables departamentos Calidad
- Responsables de exportación

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 2 días (12 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación