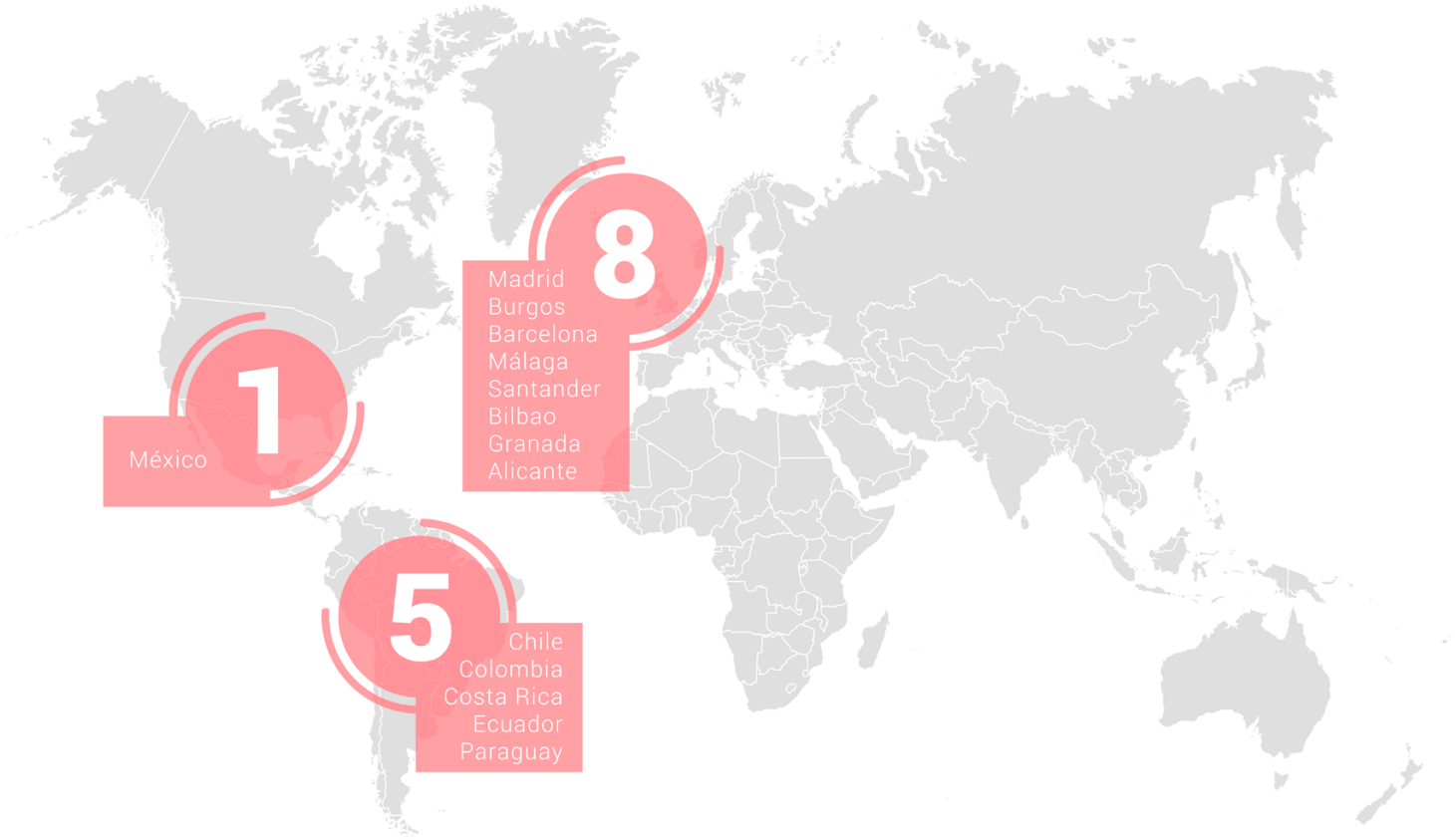


GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Normativa de Productos Sanitarios. Requisitos para actividades de fabricación e importación de productos sanitarios



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Título:

Normativa de Productos Sanitarios. Requisitos para actividades de fabricación e importación de productos sanitarios

Descripción:

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro en el momento de la importación de los productos.

Esta verificación se realiza en la llegada de la mercancía a la aduana, mediante el control que llevan a cabo los servicios de inspección de las áreas funcionales de Sanidad de las delegaciones del Gobierno.

Según el procedimiento habitual, se debe cumplir una serie de requisitos para autorizar la importación. Los productos deben poseer el marcado CE, haber seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente y que el importador disponga de licencia previa de funcionamiento como importador. Asimismo estos productos deben darse de alta en el registro de comercialización de la AEMPS y en la base de datos europea EUDAMED.

Este curso proporcionará al participante información detallada sobre cómo importar y comercializar productos sanitarios en España.

Se hablará del marco legislativo en la Unión Europea, comentando cuales son los puntos en común en el mercado UE pero hablando específicamente de los requisitos que marca el mercado español.

El curso hará hincapié en los pasos para importar, certificados requeridos, de acuerdo a la legislación vigente.

El curso ayudará a los participantes a iniciarse en el proceso de importar productos sanitarios de países extracomunitarios.

Objetivos:

Al finalizar la formación, los participantes deben ser capaces de:

- Conocer los requisitos legales en España y, en general, en la Unión Europea para la importación o exportación de productos sanitarios (en el marco regulatorio MDR 2017/745).

- Conocer cuáles son las obligaciones de los agentes económicos implicados y cómo afecta a los productos objeto de importación.

- Estudiar en detalle los pasos a seguir y los requisitos para importar productos sanitarios

- Obtener orientación práctica para la implementación clara de estos requisitos.

Metodología:

Formación 100% online a través de presentaciones y textos explicativos, acompañados de documentación complementaria y ejemplos prácticos, con evaluación final de los conocimientos adquiridos a través de un examen tipo test.

Los cursos son abiertos lo que le permitirá elegir cuando empezar a estudiar. Una vez matriculado en el curso podrá conectarse cuando desee.

Descuento para grupos. Consúltenos sin compromiso si el curso se dirige a un grupo de participantes dentro de una misma empresa.

Requisitos:

Titulados Universitarios de ramas sanitarias o de especialidades relacionadas con productos sanitarios.

Titulados Universitarios especializados en el tipo de productos sanitarios a importar, que requieren de Formación especializada en el cumplimiento legal.

Dirigido:

A todos los Responsables Técnicos y personal de departamentos implicados en la importación de productos sanitarios.

Titulación:

Todos los alumnos que demuestren aprovechamiento recibirán un diploma acreditativo del curso.

Duración:

16 horas

Codigo del Curso:

SANI-003

Evaluación:

Examen tipo test.

Área:

Producto Sanitario

Temario:

Introducción.

Agentes económicos.

Requisitos legales aplicables a productos sanitarios.

Responsabilidades del responsable técnico.

Licencia instalaciones productos sanitarios (aplicación AEMPS).

Relacionado con:

Producto Sanitario

Precio:

130 euros



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O´higgins. Contacto: mechiburu@grupoacms.com cduerr@grupoacms.com

Tfno.: Whatsapp (+56) 9 9471 3521 Presencia en todo Chile

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com

informacion@grupoacms.com