

### CURSO DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

#### OBJETIVO

Capacitar al alumnado en la elaboración y revisión de la declaración de conformidad de productos sanitarios e in vitro, conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746. Este documento, obligatorio para la comercialización, debe ser redactado por el fabricante e incluir todos los requisitos legales exigidos. Importadores y distribuidores deben ser capaces de verificar si la declaración cumple con la normativa vigente. Conocer con precisión su contenido es también esencial tanto para los responsables técnicos como para quienes garantizan el cumplimiento normativo.

#### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 25 horas

**Modalidad:** On line (para otras modalidades consulta con nosotros)

**Fecha de actualización:** Julio 2025

**Material que se aporta:**

- Material de estudio descargable
- Examen final

**Metodología:** El curso se realiza con la lectura y análisis del material didáctico.

**Al finalizar el curso, se deberá superar un test de 20 preguntas.**

#### TITULACIÓN QUE SE OBTIENE

Una vez superado el curso formativo el alumno recibirá un diploma.

Esta titulación será expedida por **PS consulting**, consultoría especializada en producto sanitario

Puedes conocer más sobre nosotros en:

[www.productosanitario.es](http://www.productosanitario.es)

y si tienes dudas escríbenos a:

[formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)

#### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A fabricantes y profesionales del sector implicados en la comercialización de productos sanitarios o de diagnóstico in vitro. También está orientado a personal técnico o regulatorio responsable de redactar, revisar o mantener la declaración de conformidad. Es útil para quienes participen en procesos de

#### ¿QUÉ APRENDERÁS?

- 0. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA**
- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. DEFINICIONES**
- 3. REQUISITOS DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (MDR e IVDR)**
- 4. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**
- 5. EJEMPLOS DE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD**
- 6. RECURSOS**

#### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque dominar la declaración de conformidad es clave para garantizar que un producto sanitario o in vitro pueda comercializarse legalmente en Europa. Este curso permite comprender los requisitos exigidos por los Reglamentos MDR e IVDR, minimizando errores documentales y facilitando auditorías exitosas. Además, capacita a profesionales para reconocer y validar conformidades dentro de su rol técnico o regulatorio.

#### ¿POR QUÉ CON NOSOTROS?

Porque somos una empresa especializada en producto sanitario que después de trabajar muchos años ayudando a empresas del sector sanitario hemos observado lo complicado que resulta el mundo del producto sanitario. Somos conscientes de la importancia de la formación y de lo complicado que es encontrar una formación de calidad. Por ello hemos realizado formación donde encontrarás todo lo relacionado con la Declaración de Conformidad de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO