

## CURSO DE PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

### OBJETIVO

Conocer las responsabilidades y los requisitos de la persona responsable del cumplimiento de la normativa de acuerdo con los reglamentos europeos 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR). También conocerás las similitudes y diferencias respecto a la figura del responsable técnico (RT), conforme a los Reales decretos 192/2023 de producto sanitario y 942/2025 de productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*».

### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 25 horas

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

**Fecha de actualización:** Febrero 2026

**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 profesionales que trabajen o quieran trabajar en empresas del sector sanitario y quieran asumir el rol de Persona responsable del cumplimiento de la normativa en empresas de productos sanitarios y producto sanitario «*in vitro*».

### ¿QUÉ APRENDERÁS?

#### 0. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

#### 1. INTRODUCCIÓN

#### 2. DEFINICIONES

#### 3. SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

#### 5. PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

5.1.- Titulación requerida a la PRRC

5.2.- Responsabilidades de la PRRC

5.3.- Excepciones microempresa y pequeñas empresas

#### 6. DOCUMENTACIÓN A APORTAR

6.1.- Titulación requerida a la PRRC

6.2.- Responsabilidades de la PRRC

#### 7. LA PUBLICIDAD EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

#### 8. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 14971:2019

#### 9. CONFORMIDAD DE PRODUCTO

9.1.- Marcado CE

9.2.- Declaración de conformidad

9.3.- Etiquetado

9.4.- Instrucciones de uso

9.5.- Identificador único de producto (UDI)

#### 10. DUDAS FRECUENTES

#### 11. RECURSOS

### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque aprenderás todo lo necesario para poder desempeñar la función de persona responsable del cumplimiento de la normativa tanto en empresas fabricantes como para representantes autorizados de producto sanitario o producto sanitario *in vitro*.

### ¿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 figura de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR: