

## CURSO OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

### OBJETIVO

Capacitar a los profesionales para que conozcan los requisitos y obligaciones 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:** 15 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 complementado por una serie de videos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos.

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

### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A trabajadores que vayan a asumir el puesto de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC), tanto a quienes se inician en este rol y desean adquirir una base sólida, como a quienes ya lo ejercen y buscan consolidar

### ¿QUÉ APRENDERÁS?

#### 0. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA DEL PRODUCTO SANITARIO

#### 1. INTRODUCCIÓN

#### 2. DEFINICIONES

#### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

#### 4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

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

#### 6. DOCUMENTACIÓN A APORTAR

#### 7. PUBLICIDAD EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

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

#### 9. CONFORMIDAD DE PRODUCTO

#### 10. DUDAS FRECUENTES

#### 11. RECURSOS

### 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)

### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque permite comprender de forma clara y práctica los requisitos y obligaciones que asume la 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 Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO