

CURSO FUNDAMENTOS DEL PRODUCTO SANITARIO EN EMPRESAS IMPORTADORAS

OBJETIVO

Capacitar a los profesionales de empresas importadoras de producto sanitario para comprender y aplicar correctamente los requisitos legales, documentales y operativos establecidos por el MDR/IVDR y la normativa nacional, garantizando una importación segura, conforme y trazable de los productos sanitarios en el mercado europeo.

CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

Duración: 30 horas

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

Fecha de actualización: Julio 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

y si tienes dudas escríbenos a:

formacion@productosanitario.es

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

El curso va dirigido a profesionales de empresas importadoras de productos sanitarios que necesiten comprender y aplicar correctamente los requisitos legales, documentales y operativos del MDR/IVDR.

¿QUÉ APRENDERÁS?

0. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

1. INTRODUCCIÓN

2. DEFINICIONES

3. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS ACTORES

- 3.1.- Obligaciones generales de las empresas fabricantes de producto sanitario
- 3.2.- Obligaciones generales de las empresas importadoras de producto sanitario
- 3.3.- Obligaciones generales de las empresas distribuidoras de producto sanitario

4. CLASIFICACIÓN DE LOS PS Y PS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

- 4.1. Clasificación de productos sanitarios (MDR)
- 4.2. Clasificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

5. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN AL PRODUCTO SANITARIO

- 5.1.- Declaración UE de conformidad de producto sanitario
- 5.2.- certificado de conformidad de producto sanitario
- 5.3.- *Confirmation letter*
- 5.4.- *Manufacturer letter*
- 5.5.- Marcado CE
- 5.6.- Etiquetado de producto sanitario
- 5.7.- Identificador único de producto
- 5.8.- Instrucciones de uso (IFU's)

6. OBLIGACIONES DE REGISTRO Y COMUNICACIÓN

- 6.1.- Comunicación de empresa importadora (EUDAMED)
- 6.2.- Registro de comercialización de producto sanitario (RECOPS)

7. LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

8. PUBLICIDAD EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

9. RECURSOS

¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque aprenderás todo lo necesario para comprender y aplicar correctamente las obligaciones del importador, revisar la documentación esencial del producto sanitario y garantizar que los productos que introduces en el mercado cumplen con la normativa vigente

¿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 diseñado una formación rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje **que te permitirá comprender todo lo que una empresa importadora debe saber para trabajar con seguridad y cumplir la normativa.**