

## 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:** Junio 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?

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.- Mercado 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.- Comunicación de puesta en el mercado

#### 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.**