



GUÍA DOCENTE

Clasificación de Productos Sanitarios

Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

M020000

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Clasificación de Productos Sanitarios
Código	M020000
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	40 horas
N.º de bloques	6 bloques (0 a 5), con 9 apartados específicos en el bloque 3
Material que se aporta	Material de estudio descargable y vídeos explicativos
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Clasificación de Productos Sanitarios, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que permite al alumno clasificar correctamente los productos sanitarios según su riesgo y su finalidad prevista, siguiendo las reglas del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Una clasificación adecuada permite definir la ruta reglamentaria del producto, garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables y evitar retrasos o costes innecesarios en su aprobación. Conocer y aplicar correctamente las reglas de clasificación impuestas por el MDR nos permitirá discernir entre productos sanitarios de diferentes clases (I, IIa, IIb o III). Esto es el punto de partida en cualquier proceso regulatorio, esencial para fabricantes y profesionales del sector.

Objetivos generales

- Comprender por qué es clave clasificar correctamente el producto según su riesgo y su finalidad prevista.
- Aplicar las 22 reglas de clasificación del anexo VIII del MDR para asignar la clase I, IIa, IIb o III.
- Determinar si el producto necesita organismo notificado y con qué grado de intervención.
- Seguir un método paso a paso, con ejemplos prácticos, para clasificar el propio producto y definir su ruta reglamentaria.
- Identificar las definiciones y criterios (duración de uso, invasividad, actividad) que determinan la clase de cada producto.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Fabricantes y profesionales del sector involucrados en la clasificación del producto sanitario y posteriormente en el establecimiento su ruta reglamentaria conforme al MDR.

- Profesionales del sector interesados en desarrollar su carrera profesional en el sector de los productos sanitarios.
- Profesionales que trabajan en el sector y que quieren afianzar sus conocimientos en cuanto a la correcta clasificación de los productos sanitarios.
- Quienes necesitan comprender qué significa e implica cada clase reglamentaria (I, IIa, IIb y III) y la importancia de la clasificación en la estrategia regulatoria.

¿Por qué cursarlo?

- Obtendrás una visión clara y práctica de lo que implica cada clase en el marco reglamentario europeo y cómo ello impacta de forma directa en la estrategia regulatoria a seguir.
- Sabrás cómo afecta la clase a la ruta de evaluación de la conformidad y a los requisitos que debe cumplir el producto.
- Evitarás retrasos y costes innecesarios en la aprobación derivados de una clasificación errónea.
- Contarás con material de estudio descargable, vídeos explicativos y ejemplos reales de clasificación.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Legislación de referencia	Marco normativo europeo (MDR e IVDR) y nacional (Reales Decretos y leyes aplicables).
1	Introducción	Por qué clasificar bien: la clase determina la ruta reglamentaria, los requisitos aplicables y quién realiza la evaluación de la conformidad.
2	Definiciones	Producto sanitario, marcado CE, finalidad prevista, riesgo, producto activo, invasivo e implantable.
3	Clasificación de los productos sanitarios	Núcleo del curso, en 9 apartados (ver detalle a continuación).
4	Pasos a seguir para clasificar tu producto	Método en tres preguntas (¿es producto sanitario?, ¿qué clase?, ¿necesita organismo notificado?) y ejemplos para clasificar tu producto.
5	Recursos	Normativa de referencia y enlaces de interés.

Detalle del bloque 3: clasificación de los productos sanitarios

Nº	Contenido	Descripción
3.1	Generalidades	Clasificación basada en el riesgo, clases I, IIa, IIb y III, estructura del anexo VIII y controversias con el organismo notificado.
3.2	Definiciones específicas de las reglas	Duración de uso, orificio corporal, invasivo quirúrgico, instrumento reutilizable y producto activo terapéutico o de diagnóstico.
3.3	Criterios de clasificación	Invasividad, duración de uso, funcionamiento activo o no, fuente de energía, lugar de aplicación y sustancia medicinal.

Nº	Contenido	Descripción
3.4	Normas de aplicación	Finalidad prevista, accesorios, programas informáticos, varias reglas aplicables y cálculo de la duración de uso.
3.5	Reglas de clasificación	Las 22 reglas del MDR: no invasivos (1-4), invasivos (5-8), activos (9-13) y reglas especiales (14-22).
3.6	Clases de productos sanitarios. Ejemplos	Características de las clases I, IIa, IIb y III con ejemplos de productos de cada una.
3.7	Correspondencia reglas-clases	Qué clase asigna cada regla, con sus excepciones y subreglas.
3.8	Clases con necesidad de organismo notificado	Qué clases se autodeclaran (clase I) y cuáles requieren organismo notificado (Is, Im, Ir, IIa, IIb y III).
3.9	Grado de intervención del organismo notificado	Cómo aumenta el nivel de intervención a medida que crece el riesgo de la clase.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, con esquemas, tablas y ejemplos de clasificación.
- Vídeos explicativos que complementan los contenidos y facilitan su comprensión progresiva.
- Material de estudio descargable para consultar las reglas de clasificación en el día a día profesional.
- Modalidad online a ritmo propio; dudas por correo a formacion@productosanitario.es

6. Evaluación y certificación

- Test final de 20 preguntas sobre los contenidos, que debe superarse al terminar el curso.
- Puntuación mínima para superar el test: 70%
- N.º de intentos permitidos: 3 intentos.
- Certificado de aprovechamiento en Clasificación de Productos Sanitarios, emitido por PS Consulting al superar el curso.

7. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y a los vídeos explicativos (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: MDR 2017/745, IVDR 2017/746, Reales Decretos nacionales y guía de interés.

Contacto

- Equipo docente de PS Consulting
- Correo: formacion@productosanitario.es
- Web: www.prrc.es