



GUÍA DOCENTE

Fundamentos del Producto Sanitario en Empresas Importadoras

Requisitos legales, documentales y operativos (MDR/IVDR)

M000400

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso Fundamentos del Producto Sanitario en Empresas Importadoras
Código	M000400
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	30 horas
Nº de bloques	10 bloques (0 a 9)
Material que se aporta	Material de estudio descargable y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Fundamentos del Producto Sanitario en Empresas Importadoras, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

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

Objetivos generales

- Comprender las obligaciones generales del importador frente a fabricantes y distribuidores según el MDR y el IVDR.
- Verificar la clasificación del producto y la necesidad de organismo notificado (MDR e IVDR).
- Revisar la documentación del producto: Declaración (UE) de conformidad, certificado CE, marcado CE, etiquetado, UDI e Instrucciones de uso (IFU).
- Actuar con total diligencia ante certificados CE caducados o no válidos mediante la documentación que acredite el acogimiento a los periodos transitorios según lo establecido en el artículo 120 y Reglamentos posteriores.
- Cumplir las obligaciones de registro y comunicación (EUDAMED y RECOPS), de licencia previa de funcionamiento y de publicidad.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Profesionales de empresas importadoras de productos sanitarios que necesiten comprender y aplicar los requisitos legales, documentales y operativos del MDR/IVDR.
- Profesionales del sector que trabajen de primera mano en la revisión de la documentación del producto sanitario antes de introducirlo en el mercado.

- Profesionales del sector que deban garantizar que los productos que se introducen en el mercado cumplen con la normativa vigente.
- Profesionales del sector que necesitan conocer las obligaciones de registro y comunicación (EUDAMED, RECOPS) y la licencia previa de funcionamiento.

¿Por qué cursarlo?

- Comprenderás y aplicarás correctamente las obligaciones del importador
- Sabrás revisar la documentación esencial del producto sanitario antes de introducirlo en el mercado
- Podrás garantizar que los productos que introduces en el mercado cumplen con la normativa vigente
- Contarás con material descargable, ejemplos de documentos y errores frecuentes de etiquetado

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Legislación de referencia	MDR 2017/745, IVDR 2017/746, RD 192/2023, RD 942/2025 y legislación complementaria aplicable.
1	Introducción	Marco regulatorio MDR e IVDR: evidencia y riesgo, requisitos de seguridad y funcionamiento, evaluación de la conformidad, poscomercialización y trazabilidad.
2	Definiciones	Producto sanitario y producto para diagnóstico in vitro, y términos clave del artículo 2 de los Reglamentos.
3	Obligaciones generales de los actores	Obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores según los artículos 10, 13 y 14 del MDR e IVDR.
4	Clasificación de los PS y PS para diagnóstico in vitro	Clases del MDR y del IVDR, ejemplos, organismo notificado y su grado de intervención.
5	Documentos que acompañan al producto sanitario	Declaración UE de conformidad, certificado, confirmation letter, manufacturer letter, marcado CE, etiquetado, UDI e IFU.
6	Obligaciones de registro y comunicación	Comunicación de la empresa importadora en EUDAMED (SRN) y registro de comercialización en RECOPS (AEMPS).
7	Licencia previa de funcionamiento	Permiso obligatorio en España para fabricar, importar, agrupar o esterilizar productos sanitarios (RD 192/2023 y RD 942/2025).
8	Publicidad en los productos sanitarios	Marco europeo y nacional de la publicidad de producto sanitario: artículo 7 del MDR e IVDR, RD 192/2023 y RD 942/2025.
9	Recursos	Normativa de referencia y artículos de interés para ampliar información.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, con esquemas y referencias al articulado.
- Ejemplos de documentos (declaración de conformidad, certificados, cartas) y errores frecuentes de etiquetado.
- Material de estudio descargable para consultar las obligaciones del importador 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 Fundamentos del Producto Sanitario en Empresas Importadoras, emitido por PS Consulting al superar el curso.

7. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y al material de estudio (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: MDR 2017/745, IVDR 2017/746, RD 192/2023, RD 942/2025; EUDAMED y RECOPS.

Contacto

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