



GUÍA DOCENTE

Productos Sanitarios Clase I

Clasificación de los productos sanitarios en MDR (Clase I)

M020100

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso Productos Sanitarios Clase I. Clasificación según MDR
Código	M020100
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	20 horas
Nº de bloques	6 bloques (0 a 5)
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 de Clase I, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que ofrece una comprensión exhaustiva de la clasificación de los productos sanitarios de clase I y sus variantes Is, Im e Ir conforme al MDR. Aprenderás los criterios de clasificación, su impacto regulatorio y las particularidades que determinan la intervención de un organismo notificado. Este curso te permitirá conocer y aplicar correctamente esta clase, lo cual es esencial para fabricantes y profesionales del sector.

Objetivos generales

- Comprender la clasificación de los productos sanitarios de clase I y de sus variantes Is, Im e Ir conforme al MDR.
- Interpretar las reglas del anexo VIII y aplicarlas a casos prácticos de clasificación.
- Identificar qué reglas contemplan la clase I y cuándo el producto pasa a una clase superior.
- Determinar cuándo basta la autodeclaración y cuándo interviene un organismo notificado (esterilidad, medición, reutilización).
- Seguir un método paso a paso, con ejemplos resueltos, para clasificar el propio producto y definir su ruta reglamentaria.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Fabricantes que necesiten aprender a clasificar productos sanitarios de clase I, Is, Im o Ir y definir su ruta reglamentaria conforme al MDR.
- Profesionales del sector interesados en ampliar sus conocimientos en relación con este tipo de productos y su clasificación.
- Profesionales del sector, del departamento de calidad, asuntos regulatorios, fabricación o comercialización de productos sanitarios.

- Profesionales que trabajan en el sector o desean incorporarse a empresas del ámbito sanitario y necesitan comprender las subclases de clase I.

¿Por qué cursarlo?

- Aprenderás a clasificar los productos sanitarios de clase I conforme al MDR, con una visión clara y práctica de lo que implica esta clase.
- Sabrás cómo afecta la clase a la ruta reglamentaria y a los requisitos que deben cumplir los distintos productos sanitarios.
- Distinguirás cuándo basta la autodeclaración del fabricante y cuándo interviene un organismo notificado.
- Contarás con material descargable, vídeos explicativos y casos resueltos.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Legislación de referencia	MDR 2017/745, RD 192/2023 y legislación complementaria.
1	Introducción	Importancia de clasificar bien el producto sanitario; la clase I no suele requerir organismo notificado, salvo las variantes Is, Im e Ir.
2	Definiciones	Producto sanitario, accesorio, marcado CE, finalidad prevista, riesgo, organismo notificado, producto activo e invasivo, y términos de la clase I.
3	Clasificación de los productos sanitarios	Núcleo del curso, en 9 apartados: criterios, normas, 22 reglas, correspondencia con la clase I y organismo notificado.
4	Pasos a seguir para clasificar tu producto	Método en tres preguntas y ejemplos resueltos.
5	Recursos	Normativa de referencia y artículos de interés sobre clasificación, software, marcado CE y figuras regulatorias.

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 de Clase I, 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, RD 192/2023 y guías de referencia.

Contacto

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