



GUÍA DOCENTE

Declaración de Conformidad

Declaración UE de conformidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro (MDR e IVDR)

M050400

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso Declaración de Conformidad
Código	M050400
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	15 horas
Nº de bloques	7 bloques (0 a 6)
Material que se aporta	Material de estudio descargable y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Elaboración y revisión de la Declaración (UE) de Conformidad, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que capacita en la elaboración y revisión de la declaración de conformidad de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746: un documento obligatorio para la comercialización, que debe redactar el fabricante e incluir todos los requisitos legales exigidos. Este curso te permitirá conocer con precisión su contenido siendo esencial para los responsables técnicos y para los profesionales del sector que garantizan el cumplimiento normativo.

Objetivos generales

- Comprender qué es la declaración de conformidad, por qué es obligatoria para comercializar y quién es responsable de ella.
- Conocer los requisitos del MDR y del IVDR: elaboración, conservación, idioma y actualización.
- Elaborar y revisar el contenido de la declaración conforme al anexo IV, punto por punto.
- Verificar, como importador o distribuidor, que la declaración aportada por el fabricante cumple la normativa vigente.
- Aplicar el modelo de declaración UE de conformidad a casos prácticos mediante los ejemplos del curso.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Fabricantes y profesionales del sector implicados en la comercialización de productos sanitarios o de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Personal técnico o regulatorio responsable de redactar, revisar o mantener la declaración de conformidad.
- Profesionales del sector que participen en procesos de certificación y puesta en el mercado.

- Profesionales del sector que busquen ampliar su formación desde una visión práctica de los requisitos documentales exigidos por el MDR y el IVDR.

¿Por qué cursarlo?

- Comprenderás los requisitos impuestos por los Reglamentos MDR e IVDR para que un producto pueda comercializarse legalmente en Europa.
- Minimizarás errores documentales y facilitarás auditorías exitosas.
- Podrás reconocer y validar declaraciones de conformidad dentro de tu rol técnico o regulatorio.
- Contarás con material de estudio descargable y con ejemplos de declaraciones de conformidad.

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	Qué es la declaración de conformidad, por qué es obligatoria y quién debe redactarla y mantenerla actualizada.
2	Definiciones	Producto sanitario e in vitro, finalidad prevista, marcado CE, agentes económicos, comercialización y puesta en servicio.
3	Requisitos de la declaración de conformidad	Quién la elabora, cuándo, cuánto tiempo se conserva y qué deben hacer los diferentes actores.
4	Contenido de la declaración de conformidad	Información exigida por el anexo IV del MDR y del IVDR, desde los datos del fabricante hasta la firma.
5	Ejemplos de declaraciones de conformidad	Modelo de declaración UE de conformidad y plantilla con los campos a completar, punto por punto.
6	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 preguntas clave sobre cada requisito.
- Ejemplos de declaraciones de conformidad (modelo UE y plantilla con campos a completar) para aplicar lo aprendido.
- Material de estudio descargable para consultar los requisitos del anexo IV 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 Elaboración y revisión de la Declaración (UE) de Conformidad, 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 y RD 942/2025; modelo UE (anexo IV).

Contacto

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