



GUÍA DOCENTE

Obligaciones y Responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa

Requisitos y obligaciones de la persona responsable del cumplimiento de la normativa

M150100

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso Obligaciones y Responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa
Código	M150100
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	15 horas
Nº de bloques	12 bloques (0 a 11)
Material que se aporta	Material de estudio descargable y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Obligaciones y Responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa. Funciones, responsabilidades y requisitos aplicables, 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 para que conozcan los requisitos y obligaciones de la persona responsable del cumplimiento de la normativa (PRRC) conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746. La formación aborda también las similitudes y diferencias respecto a la figura del Responsable Técnico (RT), conforme al RD 192/2023 y al RD 942/2025.

Objetivos generales

- Identificar las obligaciones, funciones y requisitos aplicables al PRRC conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.
- Conocer los requisitos de titulación y experiencia exigidos al PRRC, incluidas las excepciones para microempresas y pequeñas empresas.
- Diferenciar las funciones y responsabilidades del PRRC y del Responsable Técnico (RT) conforme al RD 192/2023 y al RD 942/2025.
- Conocer la documentación que debe aportarse sobre la figura del PRRC al solicitar la licencia de funcionamiento (Instrucción PS1/2025).
- Conocer los fundamentos de la norma ISO 14971:2019 sobre la gestión de riesgos de los productos sanitarios.
- Comprobar los principales elementos relacionados con la conformidad de los productos sanitarios, incluyendo el marcado CE, la declaración UE de conformidad, el etiquetado, las instrucciones de uso (IFU) y el UDI.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Trabajadores que van a asumir el puesto de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC).
- Profesionales del sector de los productos sanitarios que se inician en este rol y desean adquirir una base sólida.
- Profesionales del sector de los productos sanitarios que ya ejercen como PRRC y buscan consolidar y actualizar sus conocimientos sobre esta figura.
- Profesionales del sector que necesiten diferenciar las figuras del PRRC y del Responsable Técnico.

¿Por qué cursarlo?

- Gracias a este curso comprenderás de forma clara y práctica los requisitos y obligaciones que asume la figura del PRRC, tanto en empresas fabricantes como en representantes autorizados.
- Sabrás identificar y diferenciar las responsabilidades del PRRC y del Responsable Técnico en el marco de la normativa aplicable.
- Conocerás la documentación que debe aportarse sobre el PRRC y las excepciones previstas para microempresas y pequeñas empresas.
- Resolverás las dudas más frecuentes relacionadas con el ejercicio de las funciones de PRRC.
- Contarás con material de estudio descargable y vídeos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos.

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	Diferencias entre el PRRC y el Responsable Técnico.
2	Definiciones	Definiciones generales: producto sanitario, producto para diagnóstico in vitro y demás términos de los Reglamentos.
3	Sistema de gestión de la calidad	Qué empresas deben disponer de un SGC y qué debe asegurar para que los productos cumplan los requisitos legales.
4	Estructura organizativa	Organigrama de la empresa y diferencias entre la figura del RT y la del PRRC.
5	Persona responsable del cumplimiento de la normativa	Quién necesita una PRRC, titulación y experiencia requeridas, responsabilidades y excepciones para microempresas y pequeñas empresas (5.1 a 5.3).
6	Documentación a aportar	Documentación sobre la figura del PRRC que deben entregar fabricantes y representantes autorizados al solicitar la licencia (Instrucción PS1/2025).

Bloque	Contenido	Descripción
7	La publicidad en los productos sanitarios	Marco europeo y nacional de la publicidad de producto sanitario.
8	Introducción a la norma ISO 14971:2019	Objetivo, destinatarios y marco estructurado de la gestión de riesgos de los productos sanitarios.
9	Conformidad de producto	Marcado CE, declaración de conformidad, etiquetado, instrucciones de uso y UDI.
10	Dudas frecuentes	Preguntas habituales al ejercer como PRRC, como la gestión de reclamaciones o la conservación de la información.
11	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 y referencias al articulado.
- Vídeos explicativos que complementan los contenidos y facilitan su comprensión progresiva.
- Cuadros comparativos entre las figuras del PRRC y del RT y material de estudio descargable para consultar los requisitos del PRRC 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 Obligaciones y Responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa. Funciones, responsabilidades y requisitos aplicables, emitido por PS Consulting.

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, MDCG 2019-7 e Instrucción PS1/2025.

Contacto

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