GUÍA DOCENTE

RECOPS. Registro de Comercialización de Productos Sanitarios

Uso técnico de RECOPS para la comunicación regulatoria de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

M300000

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es
www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso de RECOPS. Registro de Comercialización de Productos Sanitarios
Código	M300000
Entidad organizadora	**PRRC** (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	25 horas
Nº de bloques	4 bloques (0 a 3), con 12 apartados en el bloque 2
Material que se aporta	Material de estudio descargable y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en RECOPS. Registro de Comercialización de Productos Sanitarios. Uso técnico y comunicación regulatoria, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que capacita al alumno en el uso técnico de RECOPS para la comunicación regulatoria de productos sanitarios (MD) y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVD). Se abordan los requisitos previos para su utilización, la alineación con EUDAMED y los flujos de registro, actualización y mantenimiento conforme al MDR/IVDR, combinando la teoría con ejemplos prácticos del uso real de la aplicación.

Objetivos generales

- Comprender qué es RECOPS, sus funciones principales y sus diferencias con el antiguo registro CCPS/RPS y su alineación con EUDAMED.
- Identificar qué productos deben y qué productos no deben comunicarse en RECOPS.
- Conocer los requisitos previos para acceder a RECOPS y el proceso de alta y gestión de usuarios y accesos.
- Realizar paso a paso la comunicación de un producto en RECOPS, desde la creación del borrador hasta el pago de la tasa y la formalización.
- Consultar, gestionar y modificar las comunicaciones realizadas, y atender las peticiones de información.
- Conocer las responsabilidades del Responsable Técnico en las comunicaciones en RECOPS.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Agentes económicos que comercializan productos en el territorio español y deben gestionar comunicaciones en RECOPS.
- Responsables de calidad del sector de los productos sanitarios.
- Responsables técnicos y PRRC.

- Profesionales que intervienen en el registro, la actualización y el mantenimiento de datos conforme al MDR/IVDR.

¿Por qué cursarlo?

- Gracias a este curso comprenderás y aplicarás RECOPS de forma segura y conforme a la normativa.
- Asegurarás que tus comunicaciones con la AEMPS sean correctas, completas y trazables.
- Conocerás el flujo completo de una comunicación, desde el alta de usuarios hasta la modificación de las comunicaciones realizadas.
- Aprenderás con ejemplos prácticos del uso real de la aplicación.
- Contarás con material de estudio descargable para consultar el proceso en tu trabajo diario.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Legislación de referencia	Marco normativo europeo (MDR e IVDR) y nacional que regula la comunicación de productos sanitarios en España.
1	Introducción	Contexto del registro de comercialización de productos sanitarios y objetivos del curso.
2	Registro de comercialización de productos sanitarios (RECOPS)	Uso técnico de la aplicación, desde los requisitos previos hasta la comunicación y el mantenimiento de los datos.
2.1	¿Qué es RECOPS?	Qué es el registro de comercialización de productos sanitarios y para qué sirve.
2.2	Funciones principales de RECOPS	Principales funciones de la aplicación.
2.3	Ideas clave	Conceptos esenciales que conviene tener claros antes de realizar una comunicación.
2.4	Responsabilidades del RT	Responsabilidades del Responsable Técnico en las comunicaciones en RECOPS.
2.5	Comunicación en RECOPS	Qué es una comunicación en RECOPS y cuándo debe realizarse.
2.6	Productos que deben comunicarse en RECOPS	Productos sujetos a comunicación.
2.7	Productos que no deben comunicarse en RECOPS	Productos que quedan fuera de la comunicación.
2.8	Diferencias entre RECOPS y el antiguo registro CCPS/RPS	Qué cambia respecto al registro anterior.
2.9	Requisitos previos antes de acceder a RECOPS	Condiciones y requisitos previos para utilizar la aplicación y su alineación con EUDAMED.
2.10	Alta de usuarios y gestión de accesos	Alta de usuarios, tipos de usuarios, gestión de solicitudes y empresas con múltiples usuarios (2.10.1 a 2.10.4).

Bloque	Contenido	Descripción
2.11	Comunicación en RECOPS, paso a paso	Acceso a la aplicación, búsqueda y selección del producto, creación del borrador, carga de documentación, asociaciones, pago de la tasa, formalización, consulta y gestión, y modificación de las comunicaciones.
2.12	Peticiones de información	Gestión de las peticiones de información.
3	Recursos	Normativa de referencia y recursos de interés para ampliar información.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, que combina la teoría con ejemplos prácticos del uso real de la aplicación.
- Material de estudio descargable para consultar el proceso de comunicación en RECOPS 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 RECOPS. Registro de Comercialización de Productos Sanitarios. Uso técnico y comunicación regulatoria, 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 y normativa nacional aplicable a RECOPS.

Contacto

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