PRRC
GRUPO PSconsulting

WEBINAR GRATUITO

WEBINAR EN DIRECTO · MICROSOFT TEAMS · 1 HORA

Documentación técnica de producto sanitario

¿Cómo abordarla?

De los Anexos II y III del MDR y el IVDR a un expediente ordenado, coherente y preparado para la revisión del organismo notificado y la AEMPS.

Lo que te llevarás

✓ **Un mapa claro** de qué exige el MDR/IVDR y cómo se estructura el expediente.

✓ **Un orden de trabajo** para abordarlo por fases, sin bloquearte en el primer anexo.

✓ **Las piezas conectadas:** requisitos generales, riesgos, evidencias y evaluación clínica, con trazabilidad.

✓ **Los errores que más se repiten** en las revisiones, y cómo evitarlos desde el principio.

DIRIGIDO A

Fabricantes, PRRC, Responsables Técnicos y equipos de calidad, asuntos regulatorios e I+D de producto sanitario e IVD.

Qué veremos

01 Fundamentos: qué es, para qué sirve y quién debe elaborarla

02 Anexo II: los seis apartados de la documentación técnica

03 Anexo III: seguimiento poscomercialización, plan PMS y PSUR

04 Particularidades del IVDR

05 Elaboración práctica y mantenimiento del expediente

06 Revisión, errores frecuentes y casos prácticos

07 Checklist final y cierre

Reserva tu plaza gratuita

Inscripción previa · Plazas limitadas

prrc.es

formacion@productosanitario.es