



Introducción a la Industria de Dispositivos Médicos (Online)

Descripción del Curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los estudiantes una visión general de la historia y los hechos de la industria de dispositivos médicos, los tipos de productos de dispositivos médicos (clasificación), los conceptos generales de regulación, y la comprensión del proceso de presentación de productos en el mercado.

Al finalizar el curso será capaz de:

- Conocer a fondo el sector de los dispositivos médicos, su historia y hechos relevantes, así como su comparación con otros sectores no regulados.
- Aprender sobre las diferentes clasificaciones de productos según la FDA de EE.UU. y el MDR de la UE.
- Realizar una búsqueda para identificar una clasificación de productos basada en la especialidad médica según la definición de la FDA.
- Comprender la presentación y el registro de productos ante la FDA para 510k, De Novo, PMA, HDE, IDE y EUA.
- Aprender y distinguir entre el concepto de estándar (horizontal/vertical) y el de reglamento para la industria de los dispositivos médicos.
- Reconocer las normas y reglamentos aplicables asociados a la Regulación del Sistema de Calidad para la FDA 21 CFR Parte 820 e ISO 13485.

Temas Principales

- 1 Definición of Dispositivos Médicos.
- 2 Ambiente Regulatorio y Clasificación de los Dispositivos Médicos.
- 3 Proceso de Registro de los Dispositivos Médicos ante la FDA.
- 4 Generalidades de las Normas y Estándares aplicables.

Contacto

 www.smdlearning.com

 info@smdlearning.com

 +506 8544 7000

 Costa Rica

Características

Aprendizaje remoto 

Tiempo de acceso: 6 meses 

Recursos interactivos 

Ejercicios aplicados 

Certificado 

Precio: \$150 