



PROGRAMA

INVIERTE EN
TU FUTURO

Medical Devices Expert (MDE)

77 horas lectivas

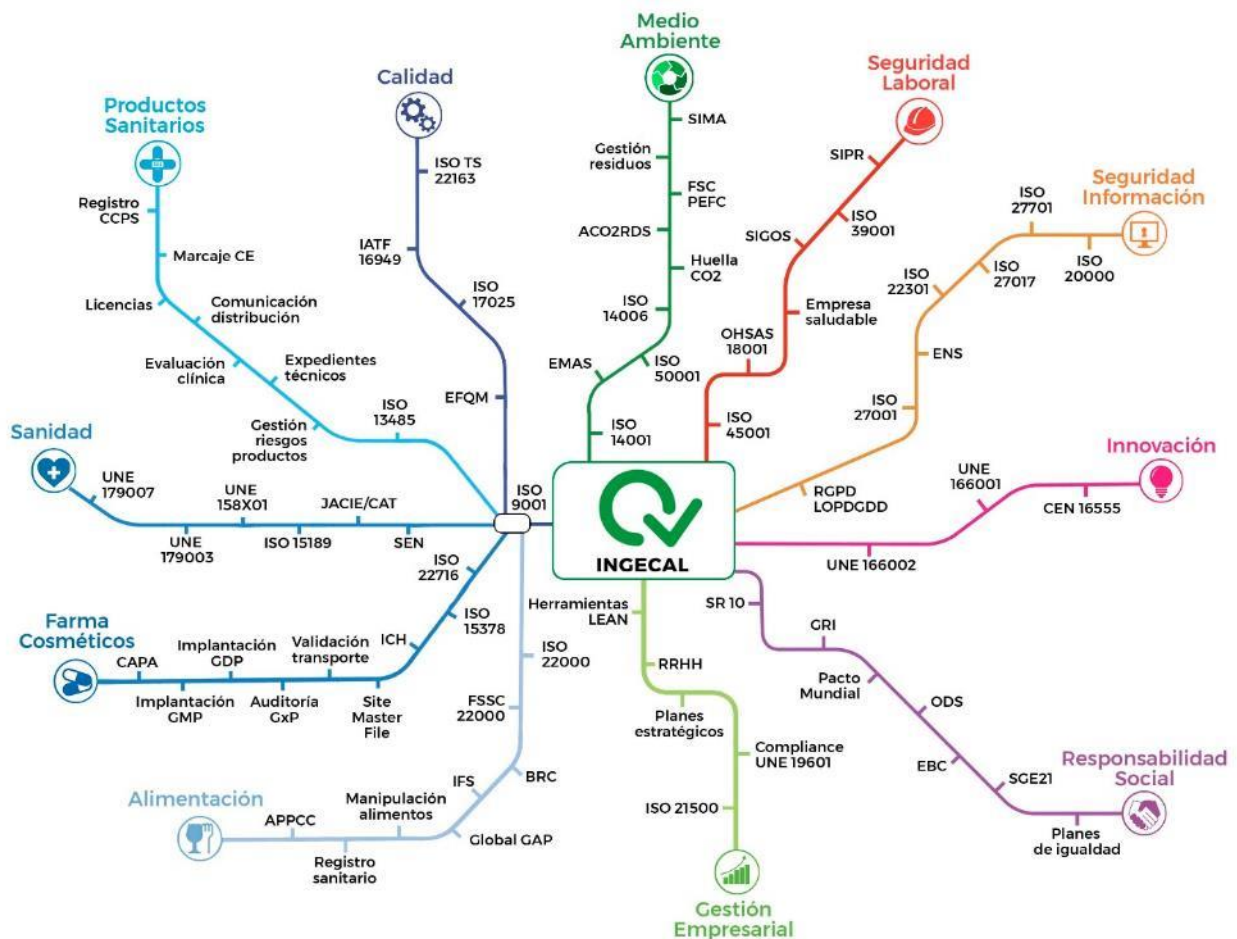
Precio: 2.200 € + IVA

(Consulta nuestros descuentos y bonificaciones)

EN INGECAL INICIAMOS NUESTRA ACTIVIDAD EN EL AÑO 2000, CON EL OBJETIVO DE OFRECER SERVICIOS DE CONSULTORÍA, FORMACIÓN Y AUDITORÍA INTERNA DE SISTEMAS DE GESTIÓN.



NUESTRAS LÍNEAS DE ACTIVIDAD, Y LAS NORMAS Y REGLAMENTACIÓN EN LAS QUE ASESORAMOS, SON:



EL PROGRAMA **MEDICAL DEVICES EXPERT**
INCLUYE 12 CURSOS CON UN TOTAL DE
77 HORAS

**PACK
FORMACIÓN**

CON LA TITULACIÓN **MEDICAL DEVICES EXPERT** TE OFRECEMOS UNA GRAN OPORTUNIDAD PARA
QUE DOMINES LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

Redacción de la
documentación
técnica de productos
sanitarios

Diseñar y mantener
el sistema de
calidad

Llevar a cabo las
auditorías del
sistema de calidad

Implementar y mantener
un conocimiento
actualizado de la
legislación EU aplicable

Participar y pilotar el
equipo de gestión de
riesgos

Dar soporte en la
implementación del
sistema UDI.

Elaborar y mantener
actualizado el informe
de evaluación clínica y
el de seguimiento
poscomercialización

Dar soporte al
equipo de I+D en la
documentación
necesaria para el
diseño y desarrollo

Dar apoyo en la
obtención del
mercado CE.

**SI DURANTE LAS DOS PRIMERAS
SESIONES NO QUEDAS SATISFECHO, TE
DEVOLVEMOS TU DINERO.**



Aportar a los participantes los conceptos necesarios para la redacción de la documentación técnica de los productos sanitarios y el cumplimiento de los requisitos regulatorios europeos y estatales, y para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad conforme a la UNE-EN ISO 13485:2018.



Personal con la responsabilidad del sistema de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios y la obtención y mantenimiento del mercado CE.



La metodología de impartición del curso combina la **explicación teórica** con la realización de **casos prácticos** de aplicación de los conocimientos adquiridos.



Dossier electrónico de cada curso para cada participante.

Diploma de participación.



77 horas entre 19 de enero 15 de junio



18 sesiones de formación de 4h y 1 de 5h en nuestra aula virtual.



PROGRAMA

MEDICAL DEVICES EXPERT (MDE)

- ✓ **19 y 22 de enero:** Nuevos Reglamentos de la UE de producto sanitario y producto sanitario de diagnóstico in vitro (8 horas)
- ✓ **2 y 4 de febrero:** EN ISO 13485:2016 - Gestión de la calidad de los Productos Sanitarios (8 horas)
- ✓ **9 y 11 de febrero:** ISO 14971:2019- Gestión de riesgos de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **16 y 18 de febrero:** Contenido del expediente técnico de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **23 de febrero:** Publicidad y Promoción de productos sanitarios (4 horas)
- ✓ **2 y 4 de marzo:** Diseño y desarrollo de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **16 y 18 de marzo:** Evaluación clínica de producto sanitario (8 horas)
- ✓ **13 y 15 de abril:** Auditorías internas de calidad de producto sanitario - ISO 13485 (8 horas)
- ✓ **4 de mayo:** Búsqueda en la literatura científica para productos sanitarios (4 horas)
- ✓ **13 de mayo:** Sistema de vigilancia (4 horas)
- ✓ **1 de junio:** Seguimiento poscomercialización (4 horas)
- ✓ **15 de junio:** Identificación UDI y EUDAMED (5 horas)



DESCUENTOS

25% DE DESCUENTO PERSONAL AUTÓNOMO

**50% DE DESCUENTO A PERSONAS EN
SITUACIÓN DE DESEMPLEO Y ESTUDIANTES**



BONIFICACIÓN

45 % BONIFICABLE

FUNDAE

**HACEMOS EL TRÁMITE SIN COSTE
ADICIONAL**



**EQUIPO
FORMADOR**

**PERSONAL CONSULTOR Y AUDITOR DE
INGECAL, QUE TE EXPLICAN SU
EXPERIENCIA EN LOS PROYECTOS.**

ANA FERNÁNDEZ

Directora de desarrollo corporativo y Directora de proyectos sanidad y productos sanitarios.

Licenciada en Química.

Máster Dirección Operaciones - EADA.



EFRÉN REINA

Consultor de INGECAL.

Grado en Química.

Máster Desarrollo profesional en la industria - URV.

Postgrado Experto en Productos Sanitarios.



YOLANDA FERNÁNDEZ

Consultora de Sanidad y Productos Sanitarios

Doctora en Bioquímica

Máster en Science Liaison





**OPINIONES
2020**

Su dinamismo a pesar de hacerse on line y también el temario diferenciando bien la parte nueva aplicable según Reglamento

El nivel de conocimiento sobre el tema y la capacidad de comunicación del profesor que ha permitido la facilidad del seguimiento de la materia.

Hacer casos prácticos y poder interaccionar con el profesor y el resto de los usuarios y compartir experiencias

La presentación y la forma de explicar del profesor.

La interacción para comentar casos y experiencias reales

Ha abarcado un amplio abanico de aspectos de la evaluación clínica, con todas las referencias

El equilibrio entre teoría y casos prácticos y la exposición de posibilidades diversas ante los diferentes supuestos.



**SATISFACCIÓN:
8,6 / 10**

NUESTROS CLIENTES



www.ingecal.cat/formacion

ingecal@ingecal.cat

93 237 83 90

