

CERTIFICADO DE FORMACIÓN

Num. 30050/25



Evaristo Gutiérrez, Director de INGECAL, SL. certifica que:

David Nery Alvarez

Ha participado y superado satisfactoriamente la acción formativa:

**Formación MDR+ EN ISO 13485:2016 - Gestión de la
calidad de los Productos Sanitarios + Productos
sanitarios software**

Impartida en: Eodyne Systems SL

Con fecha inicio 12/11/2025

fecha fin 13/11/2025

y una duración de: 8 horas

en modalidad: Presencial- Aula virtual

OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer la legislación europea y nacional y los requisitos del reglamento europeo de producto sanitario (MDR) y los requisitos de la norma EN ISO 13485:2016 y capacitar a las personas participantes para aplicar la gestión de la calidad en los productos sanitarios en su empresa. Entender los requisitos regulatorios aplicables a los productos sanitarios software según los reglamentos europeos de producto sanitario (PS) (Reglamento (UE) 2017/745).

PROGRAMA DEL CURSO

1. Clasificación productos sanitarios (dentro del ámbito de los productos que desarrolla EODYNE)
2. Roadmap regulatorio productos sanitarios
3. Requisitos Reglamento MDR 2017/745 y Real Decreto 192/2023.
 - Obligaciones operadores económicos
4. Requisitos de la norma: EN ISO 13485:2016.
 - Sistema de gestión de la calidad
 - Responsabilidad de la dirección.
 - Gestión de los recursos
 - Realización del producto.
 - Medición, análisis y mejora.
5. Gestión del riesgo según EN ISO 14971:2019.
6. Cualificación y clasificación del software (SW) como PS o DIV.
7. Ciclo de vida del producto sanitario SW (normas IEC 62304 e IEC 82304-1).
8. Documentación Técnica (DT) para los PS SW.