



CURSOS 2025/2026

En AMConsulting Medical Devices hemos diseñado un ciclo de formaciones mensuales de 4 horas, prácticas y enfocadas en la aplicación real de la normativa

Opciones

Pack 8 cursos

8 cursos, uno al mes

Modalidad online,
presencial o mixta

4 horas cada curso

De octubre a junio

1500 €

Cursos individuales

Elige un curso o varios

Modalidad online,
presencial o mixta (si
eliges más de uno)

4 horas cada curso

De octubre a junio

220 €





¡Inscríbete!

El sector de los productos sanitarios está viviendo una transformación profunda desde la entrada en vigor de los Reglamentos (MDR e IVDR), que han supuesto nuevas obligaciones y responsabilidades para fabricantes, importadores, distribuidores y, especialmente, para los responsables técnicos y responsables del cumplimiento de la normativa.

Los periodos de **facturación** dependerán de si decides apuntarte a todos los cursos o seleccionar alguno por separado.

Los cursos son bonificables por **FUNDAE** (Tramitación no incluida)

*Se debe realizar una inscripción por cada asistente al curso

Online o presencial

29 de octubre de 2025

ISO 13485:2016

Bloque 1 – Introducción y contexto

- ¿Qué es la ISO 13485 y por qué es clave en productos sanitarios?
- Relación con MDR/IVDR y diferencias con ISO 9001.

Bloque 2 – Estructura de la norma y requisitos clave

- Enfoque de procesos.
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos: competencias, formación, infraestructura.
- Realización del producto:
 - Compras y control de proveedores.
 - Diseño y desarrollo.
 - Producción y validación de procesos.
 - Equipos e instalaciones
- Medición, análisis y mejora:
 - Auditorías internas.
 - Reclamaciones, acciones correctivas y preventivas.

👉 Actividad práctica: caso real de no conformidad

Bloque 3 – Documentación, indicadores y auditorías

- Indicadores para medir procesos:
 - Cómo definir objetivos medibles y realistas (ejemplos).
 - Relación entre indicadores y mejora continua.

Bloque 4 – Conclusiones y aplicación práctica



Online o presencial

26 de noviembre de 2025

REGLAMENTO (UE) 745/2017

Bloque 1 - Introducción al MDR

- Contexto histórico: de la Directiva al Reglamento.
- Objetivos principales del MDR.
- Ámbito de aplicación (productos sanitarios y accesorios).
- Relación con otros marcos (IVDR, DSA, etc.).

Bloque 2- Cambios clave respecto a la MDD

- Refuerzo de requisitos de seguridad y rendimiento.
- Clasificación de productos.
- Papel de los operadores económicos.

Bloque 3 - Novedades desde 2021 y evolución regulatoria

- Aplicación progresiva del MDR.
- Extensiones de plazos.
- Guías MDCCG más relevantes.
- Tendencias y próximos cambios esperados.

Bloque 4 - Expediente técnico: requisitos y errores frecuentes

- Contenido mínimo del expediente técnico.
- Ejemplos prácticos de no conformidades y cómo resolverlas.



ISO 14971:2019 GESTIÓN DE RIESGOS

Bloque 1 – Introducción al análisis de riesgos

- ¿Qué entendemos por “riesgo” en productos sanitarios?
- Importancia del análisis de riesgos:
 - seguridad del paciente,
 - cumplimiento normativo,
 - acceso al mercado.
- Relación entre ISO 14971:2020, MDR, IVDR y guías MDCG.

👉 *Actividad inicial: ejemplos identificación de riesgos.*

Bloque 2 – Estructura y requisitos de la ISO 14971

- Proceso de gestión de riesgos.
- Relación con Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (MDR/IVDR).
- Documentación obligatoria: Archivo de Gestión de Riesgos.

Bloque 3 – Normativa complementaria

- MDR/IVDR – artículos y anexos que refuerzan la gestión de riesgos.
- Normas relacionadas:
 - IEC 62366-1: Usabilidad
 - IEC 62304: Riesgos en software.
 - ISO 10993-1: Riesgos biológicos.
- Integración con el expediente técnico y la evaluación clínica.

Bloque 4 – Aplicación práctica y cierre

- Cómo diseñar una matriz de riesgos clara y útil.
- Errores frecuentes en auditorías y cómo evitarlos.



Online o presencial

25 de febrero de 2026

ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Bloque 1 – Introducción a la legislación aplicable

- ¿Por qué es crítico el etiquetado en productos sanitarios?
- Marco legal:
 - MDR / IVDR
 - Legislación nacional complementaria (RD 192/2023).
 - ISO 15223-1:2021 → símbolos para el etiquetado.
 - ISO 20417:2021 → requisitos de información del producto.
- Requisitos de IFU electrónicas (Reglamento UE 2021/2226).
- 👉 Actividad rápida: analizar una etiqueta real y detectar elementos clave.

Bloque 2 – Requisitos de etiquetado en el MDR

- Información mínima exigida (Anexo I, Capítulo III).
- Diferencias entre etiquetado para dispositivos implantables, reutilizables, estériles, etc.
- Novedades del MDR
- Caso práctico : rediseño de etiquetas antiguas para adaptarlas al MDR.

Bloque 3 – Requisitos de etiquetado en el IVDR

- Particularidades en el etiquetado de productos de diagnóstico in vitro.
- Diferencias entre productos profesionales y de auto-diagnóstico.
- Advertencias específicas en función del riesgo.
- Novedades del IVDR frente a la Directiva IVDD.
- 👉 Caso práctico: revisión de una etiqueta de un test de auto-diagnóstico.

Bloque 4 - Taller práctico y cierre

- Se comentarán errores más comunes



Online o presencial

25 de marzo de 2026

REAL DECRETO 192/2023 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Bloque 1 – Introducción y contexto normativo

- Origen y necesidad del RD 192/2023.
- Relación con el MDR 2017/745.
- Objetivos principales del RD: reforzar control, trazabilidad y seguridad.
- Estructura del Real Decreto: capítulos y anexos.

Bloque 2 – Licencias, registros y autorizaciones

- Licencias de funcionamiento de empresas: procedimientos de autorización y notificación ante la AEMPS.
- Registro de Productos Sanitarios → obligaciones de los operadores.
- Papel de la AEMPS en la trazabilidad y control de mercado.

Bloque 3 – Obligaciones de los agentes económicos

- Fabricantes: requisitos adicionales en España.
- Representantes autorizados: funciones y responsabilidades.
- Importadores: verificación documental, etiquetado, idioma, archivo.
- Distribuidores: almacenamiento, transporte, control antes de la comercialización.
- Obligaciones comunes en vigilancia y cooperación con autoridades.

Bloque 4 – Reprocesado de productos de un solo uso

- Marco legal: MDR (art. 17) y desarrollo específico en el RD 192/2023.
- Condiciones bajo las que se permite el reprocesado en España.
- Requisitos para hospitales y entidades que reprocesan.
- Autorizaciones necesarias.
- Documentación técnica y validaciones.
- Responsabilidad como “fabricantes”.



Online o presencial

29 de abril de 2026

IMPORTADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UE

Bloque 1 – El viaje del producto: del fabricante al paciente

- Quién es quién en la cadena: fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor.

Bloque 2 – Obligaciones del importador bajo MDR/IVDR

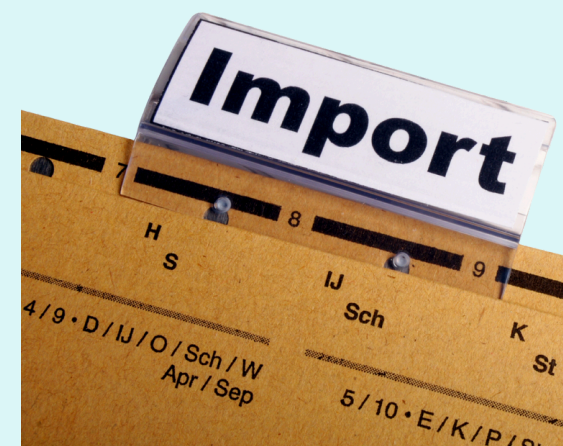
- Revisión práctica de los artículos relevantes.
- Verificación del marcado CE y declaración UE de conformidad.
- Comprobación de registro EUDAMED.
- Requisitos de etiquetado, idioma e instrucciones de uso.
- Gestión de registros y trazabilidad.
- Vigilancia poscomercialización y reporte de incidentes.

Bloque 3 – Obligaciones bajo la legislación española

- Real Decreto 192/2023: puntos clave para importadores.
- Instrucción PS 2/2023 (AEMPS): trazabilidad y obligaciones de comunicación.
- Relación entre importadores y distribuidores → responsabilidades compartidas.

Bloque 4 – Riesgos, inspecciones y buenas prácticas

- Cómo prepararse para una inspección.
- Ejemplos de no conformidades habituales en inspecciones.



Online o presencial

27 de mayo de 2026

SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN, VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

Bloque 1 - Introducción al marco regulatorio

- Definición y objetivos del PMS y PMCF.
- MDR (art. 83-92) e IVDR (art. 78-87).
- Guías MDCG relevantes.
- Relación con el sistema de gestión de calidad (ISO 13485).
- Rol del fabricante, importador y distribuidor.

Bloque 2 – Planificación y documentación del PMS y PSUR

- Cómo implementar un correcto sistema de poscomercialización.
- Errores más frecuentes.
- Informe SSCP

Bloque 3 – Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

- Plan de PMCF (Anexo XIV, Parte B MDR).
- Métodos: encuestas, registros, estudios observacionales, ensayos clínicos.
- PMCF Report
- Integración de resultados en la evaluación clínica.

Bloque 4 - Vigilancia y gestión de incidentes

- Definición de incidente grave y acciones correctivas de seguridad (FSCA).
- Procedimientos de notificación a las autoridades competentes.
- Periodicidad y responsabilidades.
- Relación entre PMS y Vigilancia.



Online o presencial

19 de junio de 2026

SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

Bloque 1 – Introducción y contexto

- ¿Qué es software como producto sanitario (SaMD) y software embebido?
- Cuándo un software es un Producto Sanitario.
- Marco regulatorio en Europa (MDR/IVDR – Regla 11)

Bloque 2 – Normas y guías aplicables

- Sistema de gestión de calidad (ISO 13485).
- Ciclo de vida del software (IEC 62304).
- Gestión de riesgos de software (ISO 14971 + IEC/TR 80002-1).
- Seguridad y usabilidad (IEC 82304-1, IEC 62366-1).
- Ciberseguridad y conectividad (IEC 81001-5-1, AAMI TIR57).
- Documentación y expediente técnico.

Bloque 3 – Proceso de desarrollo y cumplimiento

- Fases del ciclo de vida del software según IEC 62304.
- Validación del software y control de cambios.
- Integración con hardware: requisitos adicionales (IEC 60601).
- Evidencia clínica en software (MDCG 2020-1, IMDRF).

Bloque 4 – Casos prácticos y conclusiones