

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS – ISO 13485:2016

ISO 13485:2016, FDA (21 CFR PART 820), REGLAMENTO MDR (UE) 2017/745.



Fecha de inicio

A convenir



Metodología

Virtual/ Presencial



Duración

16 Horas

Propósito de formación:

Capacitar al personal técnico y profesional del sector de dispositivos médicos en la correcta interpretación e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 13485:2016, con enfoque en procesos críticos como diseño, producción, esterilización, liberación del producto y gestión de riesgos. Se abordará el marco normativo nacional e internacional, incluyendo el cumplimiento de requisitos del INVIMA, FDA y Unión Europea, garantizando la conformidad y seguridad de los productos para la salud.

Dirigido a:

- ▶ Fabricantes, importadores y comercializadores de dispositivos médicos.
- ▶ Profesionales de calidad, producción, cumplimiento normativo y asuntos regulatorios.
- ▶ Equipos responsables de validación de procesos, trazabilidad y control documental.
- ▶ Auditores internos y personal encargado de sistemas de gestión de calidad específicos del sector salud.
- ▶ Empresas que requieran certificación ante organismos notificados o reguladores nacionales

Contenido:

- Introducción a la gestión de calidad en el sector salud: contexto normativo.
- Requisitos generales y documentación exigida por ISO 13485:2016.
- Diseño y desarrollo de dispositivos médicos: planificación, verificación y validación.
- Control de producción, ambiente de trabajo y procesos especiales (ej. esterilización).
- Requisitos de infraestructura, limpieza, trazabilidad y gestión de riesgos.
- Control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas.
- Gestión de proveedores, compras y liberación de productos.
- Evaluación del desempeño, auditorías internas y revisión por la dirección.
- Relación con la regulación sanitaria nacional (INVIMA), FDA 21 CFR 820 y MDR europeo
- Integración con otros estándares como ISO 14971 (gestión de riesgos).

Contacto

Rosa Amezquita



+57 310 300 73 69



aliadoscima@gmail.com



www.aliadoscima.com



Cajicá – Cundinamarca -Colombia