



## Curso

# Principios y Fundamentos de la Norma ISO 13485:2016 – Gestión de calidad para dispositivos médicos

GESTIÓN DE CALIDAD LABORATORIOS Y ORG, DE INSPECCIÓN

### PRÓLOGO










Curso introductorio ampliado que facilitará la planificación y la implementación en su sistema de gestión de calidad de la Norma ISO 13485:2016

### OBJETIVOS

- Conocer naturaleza, clasificación e importancia en la salud de las personas de los dispositivos médicos. Conocer e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016.
- Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines regulatorios.
- Conocer el sistema de Tecnovigilancia y los requerimientos para la notificación a la autoridad en el área de dispositivos médicos.

## CONTENIDO

CURSO DIVIDIDO EN 9 MÓDULOS

 <b>MODULO I</b> Sistema de gestión y marco regulatorio	 <b>MODULO II</b> Sistema de gestión de calidad	 <b>MODULO III</b> Gestion de recursos	 <b>MODULO IV</b> Realización del producto	 <b>MODULO V</b> Realización del producto II	 <b>MODULO VI</b> Medición, análisis y mejora	 <b>MODULO VII</b> Aplicabilidad y método de implementación	 <b>MODULO VIII</b> Normativa complementaria
 <b>MÓDULO IX</b> Ejercicios y casos prácticos							

## DATOS DEL CURSO



MODALIDAD: **PRESENCIAL**  
 No. horas: 16  
 Código SENCE: **No Aplica**



MODALIDAD: **E-LEARNING SINCRÓNICO**  
 No. horas: 16  
 Código SENCE: **No Aplica**



MODALIDAD: **A DISTANCIA**  
 No. horas: **No Aplica**  
 Código SENCE: **No Aplica**

### DIRECCIÓN

Almirante Pastene 12 Of. 3-C  
 Providencia, Santiago  
 Chile

### INFORMACIÓN DE CONTACTO

E-mail: [contacto@isoconsulting.cl](mailto:contacto@isoconsulting.cl)  
 Teléfono: (+56) 9 9188 1935  
 Teléfono: (+56) 2 28467546