

### CURSO CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

#### OBJETIVO

Comprender la importancia de clasificar correctamente los productos sanitarios según su riesgo y finalidad prevista, siguiendo las reglas establecidas en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Una clasificación adecuada permite definir la ruta reglamentaria del producto, garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables y evitar retrasos o costes innecesarios en su aprobación. Por tanto, conocer y aplicar correctamente las clases I, IIa, IIb o III es esencial para fabricantes y profesionales del sector.

#### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 40 horas

**Modalidad:** On line (para otras modalidades consulta con nosotros)

**Fecha de actualización:** Julio 2025

**Material que se aporta:**

- Material de estudio descargable
- Examen final

**Metodología:** El curso se realiza con la lectura y análisis del material didáctico complementado por una serie de videos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos.

**Al finalizar el curso, se deberá superar un test de 20 preguntas.**

#### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A fabricantes que se encuentren en la fase de clasificar su producto sanitario y establecer su ruta reglamentaria conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). También está dirigido a profesionales del sector interesados en llevar a cabo auditorías relacionadas con la clasificación, así como a quienes trabajen o aspiren a trabajar en empresas del ámbito sanitario y necesiten comprender qué significa e implica cada una de las clases reglamentarias en las que se regulan los productos sanitarios.

#### ¿QUÉ APRENDERÁS?

##### 0. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

##### 1. INTRODUCCIÓN

##### 2. DEFINICIONES

##### 3. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- 3.1. Generalidades
- 3.2. Definiciones específicas de las reglas de clasificación
- 3.3. Criterios de clasificación de los productos sanitarios
- 3.4. Normas de aplicación de los productos sanitarios
- 3.5. Reglas de clasificación de los productos sanitarios
- 3.6. Clases de productos sanitarios. Ejemplos
- 3.7. Correspondencia con las reglas de clasificación de los productos sanitarios
- 3.8. Clases de productos sanitarios con necesidad de organismo notificado
- 3.9. Grado de intervención del organismo notificado

##### 4. PASOS A SEGUIR PARA CLASIFICAR TU PRODUCTO

- 5.1. ejemplos para clasificar tu producto sanitario

##### 5. RECURSOS

#### TITULACIÓN QUE SE OBTIENE

Una vez superado el curso formativo el alumno recibirá un diploma.

Esta titulación será expedida por **PS consulting**, consultoría especializada en producto sanitario

Puedes conocer más sobre nosotros en:

[www.productosanitario.es](http://www.productosanitario.es)

y si tienes dudas escríbenos a:

[formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)

#### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque aprenderás a clasificar los productos sanitarios conforme al MDR, obteniendo una visión clara y práctica de lo que implica cada clase en el marco reglamentario europeo, y cómo afecta a la ruta y requisitos que deben cumplir los distintos productos.

#### ¿POR QUÉ CON NOSOTROS?

Porque somos una empresa especializada en producto sanitario que después de trabajar muchos años ayudando a empresas del sector sanitario hemos observado lo complicado que resulta el mundo del producto sanitario. Somos conscientes de la importancia de la formación y de lo complicado que es encontrar una formación de calidad. Por ello hemos realizado formación donde encontrarás todo lo relacionado con la clasificación de los productos sanitarios de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO