

### CURSO PRODUCTOS SANITARIOS CLASE I. CLASIFICACIÓN SEGÚN MDR

#### OBJETIVO

Capacitar al alumnado de una comprensión exhaustiva de la clasificación de los productos sanitarios de clase I y sus variantes Is, Im e Ir conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Se analizarán los criterios de clasificación, el impacto regulatorio asociado y las particularidades que determinan la intervención de un Organismo Notificado. El alumnado desarrollará competencias para interpretar adecuadamente las reglas del Anexo VIII y aplicarlas a casos prácticos. IIb o III es esencial para fabricantes y profesionales del sector.

#### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 20 horas

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

**Fecha de actualización:** Mayo 2026

**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 necesiten clasificar productos sanitarios de clase I, Is, Im o Ir y definir su ruta reglamentaria conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). También a profesionales del sector interesados en auditorías o actividades regulatorias relacionadas con este tipo de productos. Resulta de utilidad para personal de calidad, asuntos regulatorios, fabricación o comercialización de productos sanitarios. Asimismo, está pensado para quienes trabajen o deseen incorporarse a empresas del ámbito sanitario y necesiten comprender las particularidades de las distintas subclases de clase I.

#### ¿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. Productos sanitarios clase I. Ejemplos

###### 3.7. Correspondencia de las reglas de clasificación con los productos sanitarios clase I

###### 3.8. Productos sanitarios clase I con necesidad de organismos notificado

###### 3.9. Grado de intervención del organismo notificado

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

###### 4.1. 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 de clase I conforme al MDR, obteniendo una visión clara y práctica de lo que implica dicha 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 clase I de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO