

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: 30 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.

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

y si tienes dudas escríbenos a:

formacion@productosanitario.es

¿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

¿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: