Mondragon Unibertsitatea

MICROCREDENCIAL UNIVERSITARIA EN AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN EN EU DE PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN MDR E IVDR.

TEMÁTICA	Gestión y Organización Industrial
HORAS/ECTS	2 ECTS
CALENDARIO	05/06/2026 - 25/06/2026 5 de junio presencial
LUGAR	Bilbao AS Fabrik
IDIOMA	Español
MODALIDAD	Semipresencial

Más información e inscripción

OBJETIVOS

El objetivo es aprender los requisitos para la autorización y comercialización en EU de productos sanitarios.

DIRIGIDO A

- Responsables y personal de regulatoria sanitaria.
- Diseñadores / planificadores de producto sanitario.
- Personal del departamento de I+D.

PROGRAMA

1. Auditoría del organismo notificado. (10h)
Este módulo aborda el proceso de auditoría realizado por el organismo notificado, analizando las etapas de planificación, ejecución y seguimiento. Se explican los criterios de evaluación de conformidad, la preparación de evidencias, las no conformidades más frecuentes y las estrategias para su resolución eficaz.

2. Documentación previa a la certificación. (10h)
Este módulo aborda los requisitos documentales exigidos antes de la certificación del producto sanitario, incluyendo el expediente técnico, la documentación de diseño y desarrollo, el sistema de gestión de la calidad y la trazabilidad de los ensayos y validaciones.

3. Requisitos específicos de productos que incorporan IA para la autorización. (10h)
Este módulo aborda los aspectos regulatorios y técnicos aplicables a productos sanitarios que integran inteligencia artificial, incluyendo la gestión del ciclo de vida del algoritmo, la validación del rendimiento, la transparencia, la trazabilidad de datos y el cumplimiento de la normativa europea de IA y MDR.

4. Solicitud de la licencia previa. (10h)
Este módulo aborda los procedimientos administrativos y técnicos necesarios para la obtención de la licencia previa de fabricación o comercialización, detallando los documentos requeridos, los plazos, las inspecciones y las condiciones específicas establecidas por las autoridades competentes.

5. Comercialización de productos sanitarios en la UE. (10h)
Este módulo aborda los pasos necesarios para la comercialización de productos sanitarios en el mercado europeo, incluyendo el marcado CE, la vigilancia postcomercialización, la declaración de conformidad, la gestión de incidentes y las obligaciones del fabricante, distribuidor e importador conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

PROFESORADO

Garcia, Olga
Garcia, Vanesa
Hernandez, Gloria
Suria, Mercedes

PRECIO

Para las persona egresadas de MU y asociados al Basque Health Cluster y ACESABIO, el precio será de 460€

---

https://www.mondragon.edu/cursos/es/curso/autorizacion-y-comercializacion-en-eu-de-productos-sanitarios-segun-mdr-e-ivdr