



# ISO 13485 Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (Online)

## Descripción del Curso

El objetivo del curso es proporcionar a los estudiantes la comprensión de la norma ISO 13485:2016 y los requisitos de los sistemas de gestión de calidad que son esenciales para las organizaciones involucradas en el diseño, producción, instalación y mantenimiento de dispositivos médicos y servicios relacionados.

### Al finalizar el curso será capaz de:

- Entender la conexión general y las diferencias entre la ISO 13485 y el 21 CFR Parte 820.
- Conocer los factores clave para cumplir y mantener la conformidad con la norma ISO 13485.
- Comprender cómo el sistema de gestión de la calidad de una empresa cumple y está relacionado con la norma ISO 13485.
- Interpretar los requisitos generales de la ISO 13485 en el contexto específico de la industria de dispositivos médicos.
- Aprender los requisitos generales de cada cláusula de la norma ISO 13485 y cómo se correlacionan con el sistema y los procedimientos de calidad de la empresa.
- Experimentar y aplicar los requisitos de la ISO 13485 para resolver situaciones de casos reales durante la clase que un profesional de esta industria podría enfrentar para mantener el cumplimiento.

## Temas Principales

- 1 Introducción al sistema de calidad ISO 13485
- 2 Sistema de Gestión de la Calidad
- 3 Responsabilidad de la dirección
- 4 Gestión de recursos
- 5 Realización del producto
- 6 Medición, análisis y mejora

## Contacto

- 🌐 <https://www.smdlearning.com/>
- ✉️ info@smdlearning.com
- 📞 +506 8544 7000
- Costa Rica

## Características

- Aprendizaje remoto
- Tiempo de acceso: 6 meses
- Recursos interactivos
- Ejercicios aplicados
- Certificación