



Curso: Armado de Dossier para Dispositivos Médicos, registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 8 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria farmacéutica

Objetivos: Al concluir el curso, el participante desarrollará la capacidad de estructurar y evaluar técnicamente la documentación regulatoria de un dispositivo médico, asegurando que la información cumpla con los criterios administrativos y técnicos establecidos por la COFEPRIS para su registro sanitario

Dirigido a:

- Área regulatoria
- Responsables sanitarios y personal de Aseguramiento de calidad
- Importadores encargados de elaborar dossiers
- Recién egresados del área farmacéutica, química, ingeniería o relacionado, con interés en conocer los temas

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción a la normatividad

- Registros Sanitarios
- Importancia de la integración de un dossier
- Marco Regulatorio nacional

Email: ventas_capacitacion@synapsemexico.com.mx
<http://www.synapsemexico.com.mx>

- Clasificación de DM
- Reglas de clasificación
- Homoclaves vigentes
- Acuerdo de equivalencia
- Prórroga
- Modificación

2. Normatividad nacional

- Artículos de la Ley General de Salud que aplican a dossier
- Artículos del Reglamento de insumos para la Salud que aplican a dossier
- NOM 241
- FEUM

3. Información administrativa y legal clase I, clase II y Clase III

- Formato de solicitud
- Acreditación de representante legal
- Pago de derechos
- Aviso de funcionamiento
- Aviso de Responsable Sanitario
- Proyectos de etiqueta o contraetiqueta
- Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente para fabricación extranjera.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico o su documento equivalente
- Convenio de maquila
- Carta de representación
- Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS

4. Información técnica y científica de seguridad y eficacia para dispositivos médicos clase I, clase II y Clase III

- Información general
- Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto
- Descripción o diagrama de las partes funcionales del producto
- Declaración de la fórmula cuali- cuantitativa
- Materias primas
- Pruebas de laboratorio
- Información del proceso de fabricación
- Esterilización
- Información de envase
- Certificado analítico o certificado de producto
- Estudio estabilidad

5. Información técnica y científica de seguridad y eficacia para dispositivos médicos clase II y Clase III

- Pruebas de biocompatibilidad
- Estudios clínicos

6. Información técnica y científica de seguridad y eficacia para dispositivos médicos Clase III

- Descripción o diagrama de las partes funcionales del producto
- Materias primas
- Pruebas de laboratorio
- Esterilización para aquellos productos que ostenten la leyenda de estéril
- Información de envase
- Estudios de estabilidad para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad
- Pruebas de biocompatibilidad
- Estudios clínicos (según aplique).

7. Motivos de prevención

- ¿Qué es una prevención?
- Prevención en formato
- Prevención en pago
- Prevención en etiqueta
- Prevención en establecimiento
- Prevención en documentos legales
- Prevención en Llenado de solicitud
- Prevención en información técnica
- Conclusiones

8. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido