



Curso: Armado de Dossier para dispositivos Médicos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá los elementos necesarios para integrar, revisar y auditar el dossier de un dispositivo médico con base en los requisitos de la Cofepris

Dirigido a:

Área regulatoria
Responsables sanitarios y personal de aseguramiento de calidad
Importadores encargados de elaborar dossiers
Egresados del área farmacéutica, química, ingeniería o relacionado, con interés en conocer el tema

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en el armado de Dossier para dispositivos médicos.



8h
De duración

Metodología: 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción al armado de Dossier

- ¿Qué es un dossier?
- Importancia de la integración de un dossier
- Marco Regulatorio
- Legislación Nacional
- Requisitos de Cofepris
- ¿Qué es un registro sanitario?
- Tipos de Registros Sanitarios
- Acuerdo de equivalencia
- Prórroga
- Modificación

2. Armado de Dossier para dispositivos médicos

- Clase I
- Clase II
- Clase III
- Formato de solicitud
- Acreditación de representante legal
- Pago de derechos
- Aviso de funcionamiento
- Aviso de Responsable Sanitario

3. Documentación del armado de Dossier para dispositivos médicos

- Proyectos de etiqueta o contraetiqueta
- Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente para fabricación extranjera
- Certificado de buenas prácticas de fabricación

- Del establecimiento
- Del fabricante del dispositivo médico o documento equivalente
- Carta de representación
- Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS
- Instructivo para su uso
- Inserto, manual de operación o prospecto
- Composición
- Descripción
- Diagrama de las partes funcionales del producto
- Declaración de la fórmula cual- cuantitativa por unidad de medida
- Dosis
- Porcentual para productos formulados
- Materias primas
- Información de envase y empaque
- Pruebas de laboratorio
- Información del proceso de fabricación
- Certificado analítico o certificado de producto
- Estabilidad
- Pruebas de biocompatibilidad
- Estudios clínico

4. Proceso de registro de un Dispositivo Médico

- Trámites ante Cofepris
- Llenado de solicitud
- Citas
- Resoluciones y prevenciones

5. Conclusiones