



## Curso: Requisitos de la FDA para la manufactura de dispositivos médicos, registrado ante STPS

### Descripción del curso

**Introducción:**  
**PENDIENTE**

**Objetivos:** El participante conocerá los requisitos para la fabricación de dispositivos médicos, de acuerdo con los criterios de la FDA y el CFR 820.

#### **Dirigido a:**

Jefes y gerentes de calidad, validación y producción.  
Personal de calidad, validación, producción, mantenimiento y logística.

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la manufactura de dispositivos médicos de acuerdo con FDA.

**16h**  
De duración

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

# Temario general

## 1. Introducción a los requisitos de FDA para dispositivos médicos

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos
- ¿Qué es el CFR 820?
- Regulaciones de la FDA
- Clasificación de Dispositivos Médicos
- Alcance y aplicación de la regulación

## 4. Controles

- Controles de diseño
- Controles de documentos
- Controles de compras

## 7. Almacenamiento, distribución e instalación

- Manejo
- Almacenamiento
- Distribución
- Instalación

## 2. Disposiciones generales de FDA para dispositivos médicos

- Requerimientos generales
- Alcance
- Definiciones
- Sistema de calidad

## 5. Controles de producción y procesos de FDA para dispositivos médicos

- Identificación
- Trazabilidad
- Equipo de inspección, medición y prueba
- Etiquetado de dispositivos
- Embalaje del dispositivo
- Técnicas estadísticas
- Validación de procesos

## 8. Registros solicitados por FDA para dispositivos médicos

- Requisitos generales
- Registro maestro del dispositivo
- Registro del historial del dispositivo
- Registro del sistema de calidad
- Expedientes de quejas

## 3. Requisitos del sistema de calidad de FDA para dispositivos médicos

- Responsabilidad de la gerencia
- Auditoría de calidad
- Personal

## 6. Estado de producto

- Liberación del dispositivo en recepción, en proceso y como producto terminado.
- Estado de liberación
- Producto no conforme

## 9. Conclusiones