Mondragon Unibertsitatea

EBN OSASUN-PRODUKTUAK BAIMENTZEA ETA MERKATURATZEA, MDRREN ETA IVDRREN ARABERA. UNIBERTSITATE MIKRO-KREDENTZIALA

GAIA	Industria Antolakuntza eta Kudeaketa
ECTS/ORDUAK	2 ECTS
EGUTEGIA	2026/06/05 - 2026/06/25 ekainaren 5ean presentziala
TOKIA	Bilbo AS Fabrik
HIZKUNTZA	Gaztelania
MODALITATEA	Erdi-presentziala

Informazio gehiago eta izen-ematea

HELBURUAK

Helburua da EUn osasun-produktuak baimentzeko eta merkaturatzeko eskakizunak ikastea.

NORI ZUZENDUA

- Osasun-erregulazioko arduradunak eta langileak.
- Osasun-produktuen diseinatzaileak / planifikatzaileak.
- I+G saileko langileak.

PROGRAMA

1. Jakinarazitako erakundearen auditoretza.
Modulu honetan, jakinarazitako erakundeak egindako auditoretza-prozesua lantzen da, plangintza, burutzapen eta jarraipenaren etapak aztertuz. Adostasuna ebaluatzeko irizpideak, ebidentzien prestakuntza, desadostasunik ohikoenak eta horiek eraginkortasunez ebazteko estrategiak azaltzen dira.

2. Ziurtapenaren aurreko dokumentazioa.
Modulu honetan, osasun-produktua ziurtatu aurretik eskatzen diren dokumentu-baldintzak lantzen dira, espediente teknikoa, diseinu- eta garapen-dokumentazioa, kalitatea kudeatzeko sistema eta saiakuntzen eta baliozkotzeen trazabilitatea barne.

3. IA duten produktuen baldintza espezifikoak baimena emateko.

Modulu honetan, adimen artifiziala barne hartzen duten osasun-produktuei aplika dakizkiekeen alderdi arautzaile eta teknikoak lantzen dira, hala nola algoritmoaren bizi-zikloaren kudeaketa, errendimenduaren baliozkotzea, gardentasuna, datuen trazabilitatea eta EI eta MDRen Europako araudia betetzea.

4. Aurretiko lizentzia eskatzea.
Modulu honek aurretiazko fabrikazio- edo merkaturatze-lizentzia lortzeko behar diren prozedura administratibo eta teknikoak lantzen ditu, eta behar diren dokumentuak, epeak, ikuskapenak eta agintari eskudunek ezarritako baldintza espezifikoak zehazten ditu.

5. Osasun-produktuen merkaturatzea EBn.
Modulu honetan, Europako merkatuan osasun-produktuak merkaturatzeko eman behar diren urratsak azaltzen dira, hala nola CE marka, merkaturatu osteko zaintza, adostasun-deklarazioa, gorabeheren kudeaketa eta fabrikatzailearen, banatzailearen eta inportatzailearen betebeharrak (2017/745 (EB) Erregelamenduaren arabera).

IRAKASLEAK

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

PREZIOA

MUko egresatuentzat eta Basque Health Cluster eta ACESABIOko bazkideentzat, prezioa 460€ izango da

---

http://193.146.78.145:8080/Plone/eu/ikastaroa/ebn-osasun-produktuak-baimentzea-eta-merkaturatzea-mdrren-eta-ivdrren-arabera