

CURSO ISO 13485:2016

INTERPRETAÇÃO DOS REQUISITOS



A ISO 13485 é a norma responsável pela padronização de dispositivos médicos. Ela certifica um Sistema de Gestão da Qualidade para a indústria de produtos voltados à área médica e é uma das mais solicitadas por organizações do setor.

A BRTÜV oferece todas as ferramentas necessárias para você desenvolver sua carreira ou empresa de acordo com os requisitos da ISO 13485:2016. Confira aqui os detalhes do curso e inscreva-se agora mesmo na próxima turma!

Aproveite ainda toda a qualidade do conteúdo ministrado por nossos experientes profissionais com flexibilidade de datas e horários e a comodidade de sua empresa com nossos treinamentos *In Company!*

OBJETIVOS

Para atender requisitos de diretivas de dispositivos médicos, fabricantes devem demonstrar seu compromisso com a segurança e qualidade de seus produtos. Este curso permite o entendimento da ISO 13485: 2016. O participante aprende a aplicar o conhecimento no desenvolvimento de um SGQ em conformidade com os requisitos da ISO 13485:2016.

PÚBLICO ALVO

Gestores corporativos, gestores da qualidade, gestores de assuntos regulatórios, auditores internos e externos, consultores e qualquer profissional envolvido com a implementação da norma.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- ☞ Descrever os requisitos e estrutura da ISO 13485:2016
- ☞ Interpretar e aplicar requisitos relevantes à organização
- ☞ Avaliar como um SGQ pode ser aplicado como estrutura para produzir dispositivos médicos mais seguros
- ☞ Analisar como requisitos podem ser eficazmente implementados para atender e manter conformidade com requisitos regulatórios