



Curso: Armado de Dossier para dispositivos Médicos

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

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

Objetivos: Al finalizar el curso, 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

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 cuali- 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 clínicos

4. Proceso de registro de un Dispositivo Médico

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



México

5. Conclusiones

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