



Curso: Expediente de lote en la industria de dispositivos médicos (Batch record)

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 4 horas

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en Batch record en la industria de dispositivos médicos.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá y aplicará el proceso de integración y revisión del expediente de lote (Batch record) de dispositivos médicos.

Requisitos del participante: Conocimientos generales de Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Dirigido a:

- Coordinadores, jefes y gerentes de fabricación y/o calidad
- Responsables del expediente de lote (Batch record)
- Auditores de calidad
- Estudiantes e interesados en la integración y revisión del expediente de lote de dispositivos médicos

Temario general.

1. Introducción al expediente de lote (Batch record)

- Antecedentes
- ¿Qué es Batch record?
- Importancia de los dispositivos médicos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales

2. Integración del expediente de lote (Batch record)

- Producción
- Acondicionamiento
- Resultados analíticos



México

3. Revisión del expediente de lote

- Control de cambios
- Desviaciones
- Producto no conforme

4. Conclusiones

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos