

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 - 2026/07/02 ekainaren 5ean presentziala (zein campusetan zehaztuko da) |
| TOKIA | Bilbo <u>AS Fabrik</u> |
| 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 merkaturan 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

EGUTEGIA

2026/06/05 - 2026/07/02

ekainaren 5ean presentziala (zein campusetan zehaztuko da)

17:30-19:30

PREZIOA

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

<http://mukom.mondragon.edu:8080/Plone/eu/ikastaroa/ebn-osasun-produktuak-baimentzea-eta-merkaturatzea-mdrren-eta-ivdrren-arabera>