



Mondragon
Unibertsitatea

Profesionalentzako
Prestakuntza



DIPLOMA DE EXPERTO

*REGULATORIA DE PRODUCTO SANITARIO (MDR) Y
PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (IVDR)*



01

PRESENTACIÓN DEL CURSO

Formación para el empleo de la futura generación de ingenieros y personal de calidad, jóvenes y profesionales, en normativa y regulación para el diseño, desarrollo y comercialización de dispositivos médicos y de diagnóstico in-vitro. Colaboran Mondragon Unibertsitatea y el Basque Health Cluster.

DESTACAMOS

- ✓ Formación imprescindible en un sector en plena transformación.
- ✓ Perfil altamente demandado por la industria farmacéutica y de producto sanitario.
- ✓ Contenidos actualizados con enfoque práctico e innovador impartido por expertos en la materia.
- ✓ Modalidad Online miércoles y jueves de 17:30 a 19:30, dos sesiones presenciales y un proyecto final aplicado con tutorización.

02

OBJETIVOS DEL CURSO

Entender el marco regulatorio a cumplir previa a la comercialización de productos sanitarios y dispositivos de diagnóstico in-vitro. Ser capaz de identificar los pasos regulatorios necesarios para la comercialización de productos:

- ¿Qué sistema de calidad tengo que implantar?
- ¿Qué documentación tengo que desarrollar para la certificación de mi producto?
- ¿Cómo afecta la regulatoria al desarrollo y fabricación de los productos?
- ¿Cómo valido la seguridad y la funcionalidad de mi solución?
- ¿Cómo debo monitorizar a mi producto tras su comercialización?
- ¿Qué debo de hacer para comercializar en EEUU?
- ¿Cómo puedo gestionar un proyecto de certificación?

Adquirir conocimientos para la correcta certificación de productos.

El curso tiene como finalidad proporcionar una comprensión profunda y práctica de los Reglamentos Europeos MDR 2017/745 e IVDR 2017/746, capacitando a los participantes para afrontar con garantías los nuevos requisitos de calidad, seguridad y evaluación clínica exigidos en la Unión Europea.



03

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO EL CURSO?

Este curso está dirigido a profesionales del sector salud interesados en perfeccionar su conocimiento en el proceso regulatorio.

- Responsables y personal de regulatoria sanitaria.
- Diseñadores / planificadores de producto sanitario.
- Personal del departamento de I+D.

04

METODOLOGÍA

Las clases teóricas y talleres se impartirán mayormente de manera online. Habiendo un par de clases presenciales que se impartirán en instalaciones de MGEP o del BHC, dos viernes de 10:00 a 14:00.

El material estará disponible para realizar el curso de forma online asíncrona (tiempo definido).

Las clases teóricas y talleres se complementarán con trabajos en grupo, debates, discusiones, ejercicios y simulaciones.

Charlas de colaboradores en temas específicos.

El Proyecto Final se realizará utilizando un caso real de empresa.

05

PROGRAMA

MÓDULOS / MATERIAS / ASIGNATURAS	CRÉDITOS ECTS
Módulo 1: Sistema de gestión de la calidad.	1
Módulo 2: Marco regulatorio de productos sanitarios e IVDR.	2
Módulo 3: Diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios e IVDR según el marco regulatorio.	1.5
Módulo 4: Evaluación de producto.	1.5
Módulo 5: Investigación clínica.	1
Módulo 6: Seguimiento postcomercialización.	1.5
Módulo 7: Requisitos para la autorización.	1
Módulo 8: Comercialización de productos en EU.	1
Módulo 9: Comercialización de productos en EEUU según FDA.	1
Módulo 10: Gestión de proyectos.	1.5
Módulo 11: Proyecto final	2
TOTAL	15

06

CALENDARIO

07/01/2026 - 29/07/2026

17:30-19:30

Enero 2026- Julio 2026

Convocatoria anual

07

PROFESORADO

Eider Fortea deviCE Sistemas

Ane Ubarrenetxea Cyber Surgery

Maidar Alberich Naru Intelligence

Larraitz Añorga Biolan Health

Miguel Ángel Campanero A3Z Advanced

Jon Mabe Tekniker

Gorka Ramiréz Bexen Medical

Begoña Alonso Bealia

Noelia Álvarez Tecnalía

María Cabero IIS Bioaraba

María Alaez AEMPS

Eva Larra AJL

Gloria Hernández AEMPS

Vanesa García AEMPS

Olga García AEMPS

Mercedes Suria AEMPS

Andrés Gola PharmaBioServ

07

COORDINACIÓN

Para más información contactar con: Unai Ayala Fernández

✉ uayala@mondragon.edu

☎ +34 647 504 354

Para más información contactar con: Ainhoa Goronaeta

✉ agoronaeta@mondragon.edu

☎ +34 664 266 716

08

ORGANIZACIÓN

El Curso está organizado por **Mondragon Unibertsitatea** y **Basque Health Cluster**.



