



MEDICAL
DEVICES
ACADEMY

JORNADAS 2026 DE FORMACIÓN
PRESENCIAL ESPECIALIZADAS EN

PRODUCTO SANITARIO

EN COLABORACIÓN CON

Fenin

20 DE OCTUBRE

10:00-14:00 **Actualizaciones Legislativas del MDR 2026**

15:00-19:00 **Evaluación de la Biocompatibilidad de
Dispositivos Médicos Dentales**

21 DE OCTUBRE

10:00-14:00 **Software para Dispositivos Médicos**

15:00-19:00 **Inteligencia Artificial en Dispositivos Médicos**

22 DE OCTUBRE

10:00-14:00 **Seguridad Eléctrica en Equipos Electromédicos**

15:00-19:00 **EMC en Equipos Electromédicos**

📞 91 401 22 25

✉️ formacion@imqiberica.com

www.imqibericaformacion.com

Sala de formación de FENIN
c/Villanueva 20. Madrid



Serrano / Retiro

ACTUALIZACIONES LEGISLATIVAS DEL MDR 2026: PROPUESTA DE CAMBIOS AL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA UE Y A LOS REQUISITOS DEL ANEXO VII PARA LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Esta formación ofrece una visión general de las últimas iniciativas legislativas propuestas por la Comisión Europea que afectan al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), con especial atención a los cambios previstos que impactan a los fabricantes, los operadores económicos y los Organismos Notificados. Se prestará especial atención a la revisión propuesta del Anexo VII y sus posibles implicaciones para las actividades de evaluación de la conformidad, los procesos de certificación y las estrategias de acceso al mercado.

1. Panorama actual del MDR:

- Estado de la implementación del MDR
- Principales desafíos identificados por las partes interesadas
- Obstáculos regulatorios y lecciones aprendidas

2. Iniciativas legislativas de la Comisión Europea

- Resumen de las enmiendas propuestas al MDR
- Objetivos e impacto previsto
- Cronograma y perspectivas de implementación

3. Cambios que afectan a los fabricantes

- Implicaciones para las vías de evaluación de la conformidad
- Planificación de la certificación y consideraciones para la transición
- Impacto en la documentación técnica y la evidencia clínica

4. Revisión del Anexo VII (Reglamento 2026/977)

- Nuevos requisitos para los organismos notificados
- Cambios en los procedimientos de evaluación y las actividades de certificación
- Implicaciones para los fabricantes que interactúan con los organismos notificados

5. Impacto práctico en los proyectos de certificación

- Efectos previstos en los plazos de certificación
- Estrategias regulatorias para garantizar el cumplimiento
- Preparación para futuros desarrollos regulatorios

6. Sesión de preguntas y respuestas

Docente: Daniele Bollati

Product Conformity Assessment Medical Devices Expert / IMQ Auditor

MATRICÚLATE



CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS



EVALUACIÓN DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTALES:

APLICACIÓN PRÁCTICA DE LAS NORMAS ISO 10993-1:2025 E ISO 7405:2025

Esta formación se centra en la evaluación de la seguridad biológica de dispositivos médicos dentales según las últimas normas internacionales. Los participantes adquirirán conocimientos prácticos sobre el marco actualizado de las normas ISO 10993-1:2025 e ISO 7405:2025, incluyendo enfoques basados en el riesgo, estrategias de caracterización química y requisitos de ensayo específicos para aplicaciones dentales.

1. Marco regulatorio para dispositivos dentales

- Requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) relacionados con la seguridad biológica
- Requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR)
- Relación entre el MDR y las normas de evaluación biológica

2. ISO 10993-1:2025 – ¿Qué novedades presenta?

- Cambios clave introducidos en la revisión de 2025
- Planificación actualizada de la evaluación biológica
- Integración con la gestión de riesgos (ISO 14971)
- Conceptos de caracterización de materiales y procesos

3. Estrategia de evaluación biológica para dispositivos dentales

- Enfoque basado en el riesgo para la evaluación de la biocompatibilidad
- Categorización del dispositivo y naturaleza del contacto con el cuerpo
- Identificación de los puntos finales biológicos relevantes
- Justificación de las pruebas omitidas

4. Caracterización química y evaluación toxicológica

- Papel de las normas ISO 10993-18 e ISO 10993-17
- Evaluación del riesgo toxicológico (ERT)
- Enfoques basados en umbrales
- Uso de datos existentes y evidencia bibliográfica

5. Nueva revisión de la norma ISO 7405

- Alcance y objetivos
- Actualizaciones clave en comparación con ediciones anteriores
- Requisitos de ensayo específicos para materiales y dispositivos dentales
- Interacción con la serie ISO 10993

6. Estudios de caso prácticos

- Implantes y pilares dentales
- Alineadores de ortodoncia
- Materiales de restauración dental
- Instrumentos y accesorios dentales
- Observaciones y deficiencias comunes de los organismos notificados

7. Sesión de preguntas y respuestas

MATRICÚLATE



Docente: Daniele Bollati

Product Conformity Assessment Medical Devices Expert / IMQ Auditor

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS



SOFTWARE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Panorama regulatorio sobre el software y los SaMD

Este curso ofrece una visión general práctica de la normativa relativa al software para dispositivos médicos y al software como dispositivo médico, centrándose en la cualificación, la clasificación, el ciclo de vida del software, la gestión de riesgos, la ciberseguridad, la evidencia clínica y las obligaciones posteriores a la comercialización.

1. Cualificaciones y clasificación

- Definición de dispositivo médico según el MDR
- MDCG 2019-11
- MEDDEV

2. Requisitos generales de seguridad y rendimiento del software

- Software relacionado con el Anexo I del MDR

3. Ciclo de vida del software

- IEC 62304
- IEC 82304
- IEC 62366

4. Gestión de riesgos del software

- Software y firmware integrados
- SaMD
- Conectividad informática y ciberseguridad

5. Evidencia clínica

- MDCG 2020-1

6. Vigilancia posterior a la comercialización

- Resolución de errores y problemas
- Mantenimiento del software

7. Sesión de preguntas y respuestas

Docente: Giuseppe Vitale

Certification Specialist. IMQ Medical Device Division

EL CURSO SE REALIZARÁ EN INGLÉS

MATRICÚLATE



CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN DISPOSITIVOS MÉDICOS: Panorama regulatorio sobre dispositivos médicos con IA y software como dispositivo médico (SaMD) basado en IA.

Este curso proporciona una descripción general regulatoria práctica de la inteligencia artificial aplicada a dispositivos médicos y software como dispositivo médico, con un enfoque en la Ley de IA de la UE, la integración con MDR/IVDR, la calificación y clasificación de la IA, el ciclo de vida de la IA, la gobernanza de conjuntos de datos, la gestión de riesgos, la verificación y validación, la evidencia clínica, la transparencia, la supervisión humana, la ciberseguridad y el monitoreo posterior a la comercialización.

1. Introducción a la Ley de IA de la UE

- Marco regulatorio de la Ley de IA
- Definición de sistema de IA
- Enfoque basado en el riesgo
- Sistemas de IA de alto riesgo

2. Integración entre el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR/IVDR) y la Ley de IA

- Interacción entre el MDR/IVDR y la Ley de IA
- Sistemas de IA de alto riesgo en el sector de dispositivos médicos
- Evaluación de la conformidad

3. Desarrollo de IA

- Ciclo de vida del desarrollo de IA
- Finalidad prevista y declaraciones de IA
- Diseño y desarrollo del modelo
- Fases de entrenamiento, validación y pruebas

4. Conjunto de datos y gobernanza de datos

- Conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba
- Calidad y representatividad de los datos
- Sesgo y equidad
- Anotación de datos y datos de referencia

5. Verificación y validación según el MDR/IVDR

- Verificación y validación de sistemas de IA
- Métricas de rendimiento de la IA
- Rendimiento clínico
- Robustez, precisión y fiabilidad

6. Ejemplos de casos reales

7. Conclusiones y preguntas

MATRICÚLATE



*Docente: Giuseppe Vitale
Certification Specialist. IMQ Medical Device Division*

EL CURSO SE REALIZARÁ EN INGLÉS

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

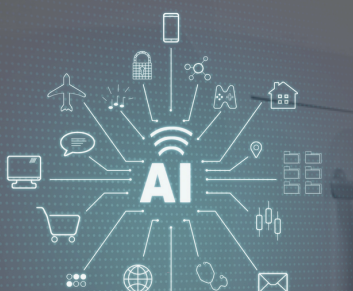
500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS



SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS ACTIVOS SEGÚN NORMA IEC 60601-1

Esta norma constituye el referente internacional para demostrar la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos electromédicos. Su correcta aplicación desde las primeras fases de diseño es fundamental para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, superar con éxito los ensayos de laboratorio. En esta jornada se ofrecerá una visión práctica de los requisitos de la IEC 60601-1, profundizando en su estructura, criterios de aplicación y ensayos más relevantes. Se analizarán los incumplimientos más habituales detectados durante las evaluaciones de conformidad y las mejores prácticas de diseño para prevenirlos. Asimismo, se presentarán las principales novedades de la 4.ª Edición de la norma, los cambios técnicos más significativos respecto a la edición vigente y el calendario previsto para su adopción, permitiendo a fabricantes y profesionales anticiparse a los futuros requisitos normativos.

- Introducción y contexto normativo
- Alcance
- Normas aplicables, definiciones, clasificación, uso previsto del equipo.
- Ensayos aplicables más importantes
- Incumplimientos habituales y buenas prácticas de diseño
- Introducción a la 4ª Edición de la norma 60601-1:
Arquitectura de la norma, Cambios técnicos relevantes y Roadmap de fechas de su aprobación y entrada en vigor

MATRICÚLATE



Docente: Juanjo Monera
Responsable Área Equipos Médicos

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS



NORMA IEC 60601-1-2 DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

La Compatibilidad Electromagnética (EMC) es un requisito esencial para garantizar que los equipos electromédicos funcionen de forma segura y fiable en su entorno de uso, sin generar interferencias electromagnéticas ni verse afectados por ellas. La norma establece los requisitos de emisión e inmunidad que deben cumplir estos equipos para asegurar su funcionamiento esencial incluso en presencia de perturbaciones electromagnéticas. En esta jornada se abordarán los fundamentos de la EMC aplicados a los equipos electromédicos, los requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1-2 y los principales ensayos de emisión e inmunidad exigidos para demostrar la conformidad. Además, se analizarán los criterios de aceptación, los incumplimientos más frecuentes detectados durante las campañas de ensayo y las mejores prácticas de diseño para minimizar problemas de EMC desde las primeras etapas de desarrollo.

- **Fundamentos de EMC en equipos electromédicos.**
- **Emisión e inmunidad: qué se exige y cómo verificarlo.**
- **Ensayos típicos de EMC y criterios de aceptación.**
- **Buenas prácticas de diseño para evitar problemas de EMC.**
- **Incumplimientos habituales y buenas prácticas de diseño.**

MATRICÚLATE



Docente: Alberto Sánchez
Responsable Área EMC y Dispositivos de Radio

CUOTA DE PARTICIPACIÓN:

500 € + IVA

***Asociado FENIN: 450 € + IVA**

La cuota comprende:

- Participación en el curso
- Documentación didáctica
- Certificado de asistencia

PLAZAS LIMITADAS A 32 ALUMNOS/AS

