



DIPLOMADO

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2025

CUARTA GENERACIÓN

PROGRAMA

Inicio:
07 DE FEBRERO
2025

¡INSCRIBETE YA!

ESCAÑA EL QR



Contacto:

Información General:

Maricarmen Martínez
Tel. (55) 5688-9616, ext. 134

Facturación y pago:

Adriana Zarate Tel. (55) 5688-9616, ext. 110

Objetivo:

ANALIZAR EL MARCO LEGAL, SOCIAL, TECNOLÓGICO Y ECONÓMICO EN MÉXICO Y EL MUNDO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Dirección de Dispositivos Médicos:

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Tel. 5688-9616 ext. 134

Email: jdaniel@canifarma.org.mx

Sitio Web: www.dispositivosmedicos.org.mx

MODULO I: Regulación Sanitaria

Presentación del Módulo: 07-febrero-2025

- Sistema Nacional de Salud:
 - a) Marco regulatorio y legal
 - b) Conformación administrativa
 - c) Factores económicos, tecnológicos, comerciales y sociales
- Impacto social de los dispositivos médicos: "Mapa de Acceso"
- Retos legales en la regulación de nuevas tecnologías
- Elementos regulatorios para el combate del mercado ilegal de DM
- Ley General de Salud
 - ◆ Reglamento de Insumos para la Salud
 - ◆ FEUM
- NOM-240-SSA1-2012
 - ◆ Unidad de Tecnovigilancia
 - ◆ Tecnovigilancia
- Normas ISO - Dispositivos Médicos
 - ◆ ISO 13485: Sistemas de Calidad
- Introducción a la gestión de riesgos en dispositivos médicos
- Introducción a etiquetado de dispositivos médicos: Normatividad nacional e internacional
 - ◆ Contraetiquetado
 - ▶ ISO 15223: "Símbolos"
 - ▶ ISO 15225: "Nomenclaturas"
- La publicidad en dispositivos médicos
- Registro sanitario de dispositivos médicos nacionales e importados
 - ◆ Puntos críticos del armado de expediente de registro
 - ◆ Renovación de registro
- Panorama internacional de los dispositivos médicos
- Casos prácticos de publicidad
- Sistema Aduanal
- Acuerdos internacionales
 - ◆ PIC's Vs. IMDRF
- Aspectos legales en el registro sanitario de fabricantes: USA, Europa y México
- Impacto de la regulación europea en el comercio internacional
- Auditorias MDSAP

MODULO II: Dispositivos Médicos

Presentación del Módulo: 28-marzo-2025

- Suplementos para Dispositivos Médicos en la FEUM
- Definición de dispositivos médicos
 - ◆ Alternativas de clasificación de dispositivos médicos
 - ◆ Impacto económico y social de la clasificación de los Dispositivos Médicos
- Dispositivos utilizados en la anticoncepción y/o prevención de enfermedades de transmisión sexual
- Productos higiénicos
- Productos para diagnóstico por imagen y tratamiento
- Agentes de diagnóstico
- La vigilancia de Combo Products (Dispositivos Médicos medicamentados)
- Productos que utilizan tejidos animales o sus derivados
- Estudios de Biocompatibilidad

MODULO III: Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

Presentación del Módulo: 02-mayo-2025

- Innovación y Desarrollo de dispositivos médicos:
 - ◆ Estudios de factibilidad
 - ◆ Factores sociales y económicos involucrados en los dispositivos médicos
 - ◆ Factores tecnológicos
 - ◆ Factores culturales
- Requerimientos del mercado nacional e internacional Vs índices de morbi - mortalidad
- Disposición final de dispositivos médicos
 - ◆ Función de la unidad de tecnovigilancia en el ciclo de vida de los dispositivos médicos
- Desarrollo de Dispositivos Médicos
 - ◆ Requerimientos regulatorios y normativos
- Aplicación de la gestión de riesgos en el ciclo de vida de los dispositivos médicos
 - ◆ Casos prácticos

MODULO IV:

Manufactura del dispositivo médico

Presentación del Módulo: 24-mayo-2025

- Sistemas de gestión de calidad
 - ◆ Gestión de riesgos en el diseño de dispositivos médicos
- Buenas prácticas de laboratorio
 - ◆ Sistema de gestión de la calidad-BPL
 - ◆ Integridad de datos
- Validación del proceso de fabricación de dispositivos médicos
 - ◆ Plan maestro de Validación
 - ◆ Validación de procesos de fabricación de dispositivos médicos no estériles
- Introducción a la validación de la cadena fría para dispositivos médicos
- Proceso de fabricación de dispositivos médicos: lote vs proceso continuo
 - ◆ Análisis de casos
- Dispositivos médicos estériles
 - ◆ Procesos de Esterilización
 - ◆ Calificación de equipo y maquinaria
 - ◆ Calificación sistemas críticos
 - ◆ Calificación de personal
- Aplicación del análisis de riesgo en la validación de procesos
 - ◆ Validación procesos de esterilización
 - ◆ Óxido de etileno
 - ◆ Radiación
 - ◆ Reusó de dispositivos médicos: casos prácticos
- Estabilidad de dispositivos médicos
 - ◆ Aplicación de análisis de riesgos Vs estabilidad de los dispositivos médicos
- Protocolos de estabilidad
 - ◆ Envejecimiento acelerado, largo plazo, intermedio (Artículo 093 del RIS)
- Estabilidad de productos en envase semipermeable
 - ◆ Estabilidad para productos a granel o antes de acondicionar
- Estabilidad de uso
 - ◆ Estabilidad de dispositivos médicos importados
 - ◆ Interacción dispositivo médico - medicamento
- Estudios de Estabilidad Vs. Estudios de desempeño
 - ◆ ASTM F 19090-16.-Envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para dispositivos médicos
- Innovación y sustentabilidad en los DM /Nuevos Materiales

MODULO V:

Conceptualización del dispositivo médico y modelo de negocios

Presentación del Módulo: 11-Julio-2025

- Observación y detección de necesidades
- Modelo de Kano
 - ◆ Identificación de clientes: Preguntas, qué y cómo
- Escucha Empática. Estudio ecológico. Proceso de diseño
- Design Thinking
 - ◆ Presentación de casos
- Inteligencia tecnológica: Patentes, artículos científicos
- Mapa del ecosistema
- Definición de la necesidad
 - ◆ Story Telling
 - ◆ Diseño funcional
- Ideación de dispositivo
 - ◆ Generación de concepto
- Definición del Lienzo de la Propuesta de Valor (Value Proposition Canvas)
- Desarrollar el Segmento de Clientes y la Propuesta de Valor, de acuerdo con el Lienzo de la Propuesta de Valor
 - ◆ Construcción del Lienzo de la Propuesta de Valor (Value Proposition Canvas)
- Definición del Modelo de Negocios (Business Model Canvas)
 - ◆ Revisión de los diferentes modelos de negocios existentes
- Desarrollar los elementos del Modelo de Negocios, de acuerdo con el Lienzo del Modelo de Negocios
 - ◆ Construcción del Modelo de Negocios (Business Model Canvas)
- Presentación del modelo de negocios para el dispositivo médico propuesto de acuerdo con sus elementos identificados
 - ◆ Diseño del Pitch final del Dispositivo Médico
- Presentación del Pitch final del Dispositivo Médico



MODULO VI:

Protección intelectual, desarrollo de nuevos dispositivos médicos

Presentación del Módulo: 09-agosto-2025

- Regulación de la propiedad intelectual nacional e internacional
 - ◆ Continúa protección intelectual
 - ◆ Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)
- Formalidades del trámite de patentes
 - ◆ Examen del fondo de patentes
 - ◆ Aspectos tecnológicos de patentes de dispositivos médicos:
 - a) Búsquedas
 - b) Análisis de patentabilidad
 - c) Patentes y proyectos de innovación tecnológica
- Aspectos jurídicos de protección intelectual
 - ◆ Aspectos tecnológicos de patentes de dispositivos médicos (continuación)
 - ◆ Análisis de infracción
 - ◆ Casos de éxito
- Reusó y trazabilidad del Software como DM
- El futuro de la regulación sanitaria de los dispositivos médicos
- Retos del sector salud: dispositivos médicos