

# 3er Diplomado de Dispositivos Médicos 2024

"Innovación, Regulación y Futuro en Dispositivos Médicos"



## Módulo Uno

### Presentación del Diplomado

02-02-2024

- Sistema Nacional de Salud: a) Marco regulatorio y legal b) Conformación administrativa -Factores económicos, tecnológicos, comerciales y sociales
- Impacto social de los dispositivos médicos: "Mapa de Acceso"
- Salud basada en Valor y otras tendencias
- 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. ISO 15223: "Símbolos" ISO 15225: "Nomenclaturas"
- La Publicidad en Dispositivos Médicos
- Casos prácticos de Publicidad
- Panorama internacional de los dispositivos médicos
- Registro sanitario de dispositivos médicos nacionales e importados
- Acuerdos internacionales PIC´s Vs. IMDRF
- Aspectos legales en el registro sanitario de fabricantes: USA, Europa y México.
- Sistema Aduanal
- Impacto de la regulación europea en el comercio internacional
- Auditorias Sanitarias: FDA, EMA, COFEPRIS

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



## Módulo Dos

### Presentación del Módulo

22-03-2024

- Definición de dispositivos médicos
- Impacto económico y social de la clasificación de los Dispositivos Médicos
- Productos higiénicos
- Dispositivos utilizados en la anticoncepción y/o prevención de enfermedades de transmisión sexual
- 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

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

# 3er Diplomado de Dispositivos Médicos 2024

"Innovación, Regulación y Futuro en Dispositivos Médicos"



## Módulo Tres

### Presentación del Módulo

26-04-2024

- Innovación y sustentabilidad en los DM /Nuevos Materiales
- Innovación y Desarrollo de dispositivos médicos
- Requerimientos del mercado nacional e internacional Vs índices de morbi-mortalidad
- Venta y distribución de dispositivos médicos
- Disposición final de dispositivos médicos
- Aplicación de la gestión de riesgos en el ciclo de vida de los dispositivos médicos

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



## Módulo Cuatro

### Presentación del Módulo

24-05-2024

- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Introducción a la Validación de la cadena fría para dispositivos médicos
- Introducción a la Validación de metodologías analíticas y de muestreo
- Proceso de fabricación de dispositivos médicos: lote vs proceso continuo
- Dispositivos médicos estériles
- Aplicación del análisis de riesgo en la validación de procesos
- Estabilidad de dispositivos médicos
- Protocolos de estabilidad
- Estabilidad de productos en envase semi permeable
- Estabilidad de uso
- Estudios de Estabilidad Vs. Estudios de desempeño

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



## Módulo Cinco

### Presentación del Módulo

05-07-2024

- Formalidades del trámite de patentes
- Aspectos jurídicos de protección intelectual
- Futuro de la regulación sanitaria de los dispositivos médicos

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



## Módulo Seis

### Presentación del Módulo

19-07-2024

- Observación y detección de necesidades
- Definición de la necesidad
- Ideación de dispositivo
- Definición del Lienzo de la Propuesta de Valor (Value Proposition Canvas)
- Desarrollar el Segmento de Clientes y la Propuesta de Valor
- Definición del Modelo de Negocios (Business Model Canvas)
- Desarrollar los elementos del Modelo de Negocios
- Presentación del modelo de negocios para el dispositivo médico propuesto
- Presentación del Pitch final del Dispositivo Médico

3er. DIPLOMADO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS