

# Átállás az MDR-re

Orvostechnikai eszköz gyártók feladatai 2020-tól

Nyílt képzés 2019. 09. 11.

## MEGHÍVÓ

előadó

**Juhász Attila divízióvezető**

helyszín

**Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont  
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.**

időpont

**2019. 09. 11.**

képzés díja

**105.000 Ft + ÁFA/fő**

jelentkezés

**[www.saasco.hu/Tanfolyamok](http://www.saasco.hu/Tanfolyamok)**

vagy az **[info@saasco.hu](mailto:info@saasco.hu)** címre küldött e-mail-ben

## KEDVEZMÉNYEK

73.000 Ft + ÁFA/fő 30%-os kedvezménnyel a SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára

(Kedvezményre jogosító kód: MDR30)

63.000 Ft + ÁFA/fő 40%-os kedvezménnyel a 10 fő alatti magyar tulajdonú  
kisvállalkozások számára

(Kedvezményre jogosító kód: MDR40)

# Átállás az MDR-re

Orvostechnikai eszköz gyártók feladatai 2020-tól

Nyílt képzés 2019. 09. 11.

## PROGRAM

### 1. Az MDR fontossága, üzleti hatásai

- A költségekre ható tényezők
- A bevételre ható tényezők
- Termék portfólió-racionalizálás

### 2. Átállási stratégiák

- I osztályú eszközökre vonatkozó átállási stratégiák
- Is, Im, Ir, IIa, IIb és III osztályú eszközökre vonatkozó átállási stratégiák

### 3. MDR bevezetési folyamat

- A követelmények megismerése az alapvető keretek meghatározása
- Réselemzés készítése
- Megvalósítási mesterterv készítése
- A projektek végrehajtása
- A projektek végrehajtásának nyomon követése
- Szabályozási környezet figyelése

### Haza vihető minták, sablonok

- Átállási keretterv
- Helyzetfelmérő kérdéslisák:
  - termék (általános követelmények),
  - klinikai értékelés,
  - a gyártók kötelezettségei,
  - minőségirányítási rendszer,
  - forgalmazók kötelezettségei,
  - beszállítók/alvállalkozók kötelezettségei,
  - emberi erőforrások,
- MDR bevezetési mesterterv
- Emberi erőforrás fejlesztési terv
- Projektterv
- **MDR (II. mell.) műszaki dokumentáció minta**

# Átállás az MDR-re

Orvostechnikai eszköz gyártók feladatai 2020-tól

Nyílt képzés 2019. 09. 11.

## A KÉPZÉSRŐL

Az MDR-re történő átállás nagy kihívást jelent minden gyártó számára. Az átállás csak úgy valósítható meg határidőre, ha egy alapos helyzetfelmérés alapján részletes tervet készítenek és hajtanak végre.

Az átállást nehezíti, hogy a szabályozási keret minden részlete még nem lesz ismert az átállási időszakban, ezért a szabályozási környezet változásainak nyomon követése és terveknek az új keretekhez való igazítása kiemelten fontos feladat.

E képzésen ennek a bonyolult folyamatnak a megvalósításához nyújtunk támogatást az orvostechnikai eszköz gyártók számára.

# Átállás az MDR-re

Orvostechnikai eszköz gyártók feladatai 2020-tól

Nyílt képzés 2019. 09. 11.

## JELENTKEZÉS

### Helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont  
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.

### Jelentkezés

A [www.saasco.hu/Tanfolyamok](http://www.saasco.hu/Tanfolyamok) oldalon elérhető online jelentkezési lap kitöltésével, vagy az [info@saasco.hu](mailto:info@saasco.hu) e-mail címre küldött levélben. A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

### Jelentkezési határidő

2019. 09. 06. 16,00 óra

### Képzés időtartama

2019. 09. 11. 9,30 – 14,30 óra, beleértve az 1 óra workshopot is

### Parkolás

A Lurdy Ház felszíni parkolójában a képzés résztvevői ingyen parkolhatnak. A kiváltott parkolójegyet a regisztrációnál ingyenes kilépőjegyre cseréljük.

### Kinek ajánljuk

- Orvostechnikai eszköz gyártóknak.
- Meghatalmazott képviselőknek.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek és a bejelentett szervezetek munkatársainak.