



POST MARKET SURVEILLANCE (PMS)

NYÍLT KÉPZÉS
2014.06.04.

MEGHÍVÓ

Jelentkezés www.saasco.hu

Előadó: **Juhász Attila**
divízióvezető, partner

Helyszín: SAASCO Kft. Gyöngyösi Iroda
3200 Gyöngyös, Búza u. 1. – I. em. 108.

Képzés időpontja:
2014.06.04. Post Market Surveillance (PMS)

Képzés díja: 15.000 Ft + ÁFA/fő

KEDVEZMÉNYEK!

30%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft ügyfeleinek!

(Kedvezményre jogosító kód: 6MOD30)

20%-os kedvezményt biztosítunk a MATE és a Mediklaszter tagjainak!

(Kedvezményre jogosító kód: 6MOD20)

A kedvezmények a vizsgadíjra nem vonatkoznak.

POST MARKET SURVEILLANCE (PMS)

TEMATIKA

1. A forgalomba hozatalt követő felügyeleti rendszer (PMS) jogszabályi alapjai

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet vonatkozó követelményei
- ISO 13485 vonatkozó követelményei
- A követelmények kapcsolata

2. Klinikai nyomon követés (PMCF)

- Miért van szükség a klinikai nyomon követésre?
- A PMCF adatforrásai
- A PMCF megvalósításának módszerei

3. Balesetek és váratlan események bejelentése és kivizsgálása (VS)

- Fogalom meghatározások
- A váratlan események kezelésének folyamata
 - 1. lépés: a beérkezett információk értékelése, adatgyűjtés
 - 2. lépés: bejelentés az illetékes hatóságnak
 - 3. lépés: részletes kivizsgálás
 - 4. lépés: az intézkedések végrehajtása
 - 5. lépés: lezárás, zárójelentés
- Speciális esetek kezelése
- Típek, javaslatok

4. Összefoglalás

5. Kérdések

Hogyan szabadulhat meg a CE jelöléssel kapcsolatos szorongásaitól?

Egy orvostechnikai eszköz CE jelölési folyamatának lebonyolítása és a CE jelölés fenntartása komoly feladat. A CE jelöléshez és a műszaki dokumentáció elkészítéséhez rendkívül szerteágazó ismeretekkel, információkkal és tapasztalatokkal kell rendelkezni. Jártasnak kell lenni a kockázatirányításban, a klinikai értékelésben, illetve alaposan ismerni kell a vonatkozó jogszabályi előírásokat... és hosszasan sorolhatnánk a további követelményeket.

Nem csoda, hogy Ön, mint gyártó nehezen boldogul a feladattal. Bizonyára a hideg futkos a hátán, ha erre gondol. Hibáznia viszont nem lehet!

Az 6. modul bemutatja a forgalomba hozatal követő felügyeleti rendszer minden elemét.

A felügyeleti rendszer célja, hogy az eszköz használata során szerzett tapasztalatokat a gyártó feldolgozza, és szükség szerint felhasználja a termék biztonságának fejlesztése érdekében. A még oly gondos tervezés, kockázatkezelés és klinikai értékelés esetén is lehetnek fel nem ismert vagy nem megfelelő szinten értékelt kockázatok. A klinikai vizsgálatok, jellegükből fakadóan, csak korlátozott eredményt adnak, hiszen korlátozott betegszámon, behatárolt időtartamban lehet csak elvégezni őket. A hosszú távú hatások, csak a tényleges használat során kerülhetnek felszínre.

Szintén ebbe a témakörbe tartozik a balesetek és rendkívüli események bejelentésének illetve kivizsgálásának folyamata.

Helyszín

SAASCO Kft. Gyöngyösi Iroda
3200 Gyöngyös, Búza út 1. – I. em. 108.

Jelentkezés

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

Jelentkezési határidő

2014.05.30. 16,00 óra

A képzés időtartama

2014.06.04. 9,30 – 12,30

Részvételi igazolás

Akik csak ezt a modult kívánják elvégezni, azoknak ezen képzésről külön részvételi igazolást állítunk ki. A modulokra külön jelentkezési lapon lehet jelentkezni, amelyen a modulok árát külön feltüntetjük.

Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet követelményeit.

Kinek ajánljuk

- Orvostechnikai eszköz gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak
- Klinikai vizsgálat szervezőknek
- Meghatalmazott képviselőknek
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak



SEGÍTÜNK!

ISO 13485 rendszerek

Belső auditok

Műszaki dokumentáció

Kockázatirányítás

Használhatóság

Klinikai értékelés

Kihelyezett képzés

ISO 13485 belső auditor képzés

Nyílt képzés

CE jelölési projektek támogatása

Tanúsítási eljárás

KÉPZÉS

AUDITÁLÁS

TANÁCSADÁS

RENDSZERÉPÍTÉS

MDD