



ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓJA

NYÍLT KÉPZÉS
2014.04.09.

Előadó: Juhász Attila
divízióvezető, partner

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

Képzés időpontja:
2014.04.09. Orvostechnikai eszközök Műszaki
dokumentációja

Képzés díja: 35.000 Ft + ÁFA/fő

KEDVEZMÉNYEK!

**30%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft
ügyfeleinek!**

(Kedvezményre jogosító kód: 2MOD30)

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

(Kedvezményre jogosító kód: 2MOD20)

A kedvezmények a vizsgadíjra nem vonatkoznak.

MEGHÍVÓ

Jelentkezés www.saasco.hu

MMD

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. Jártnak 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!

A sorozat második modulja a műszaki dokumentáció tartalmát és kezelését mutatja. A műszaki dokumentáció kiemelt szerepet tölt be a CE jelölésben, hiszen ez tartalmazza a megfelelőséget igazoló dokumentumokat.

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓJA

TEMATIKA

1. Bevezetés

A műszaki dokumentáció jelentőségének bemutatása az orvostechnikai eszközök CE jelölésében.

- Új EU rendelet tervezet műszaki dokumentációra vonatkozó követelményei

2. Az orvostechnikai eszközök általános leírása

Az orvostechnikai eszközök általános leírására és rendeltetésszerű használat meghatározására vonatkozó követelmények.

- Általános leírás
- Változatok leírása
- Indikáció, kontra indikáció
- Osztályba sorolás
- Tartozékok
- Tervezett élettartam

3. Alapvető követelmények

Az alapvető követelmények teljesítését igazoló lista.

- Alapvető követelmény ellenőrző lista

4. Harmonizált szabványok

A harmonizált szabványok használata és szerepük.

- Harmonizált szabványok

5. Műszaki követelmények

Az orvostechnikai eszközre vonatkozó műszaki követelmények bemutatása a műszaki dokumentációban.

- Késztermék és alkatrész rajzok
- Alkatrész jegyzék
- A termék működésének leírása
- Tervezési számítások és vizsgálatok

6. Kockázatirányítás (EN ISO 14971)

A kockázatirányítási folyamat és a kapcsolódó dokumentáció.

- Kockázatirányítási terv
- Kockázatelemzés
- Kockázatértékelés
- Kockázatkezelés

7. Használhatóság (EN 62366, EN 60601-1-6)

A műszaki felhasználhatóság tervezési folyamat és a kapcsolódó dokumentáció.

- Használhatóság tervezési folyamat
- Kísérő dokumentumok
- Oktatási anyagok

8. Szoftver validálás (EN 62304)

A preklinikai értékelés módszerei és dokumentálása.

- Preklinikai értékelés
- Biokompatibilitás

9. Preklinikai értékelés

A preklinikai értékelés módszerei és dokumentálása.

- Preklinikai értékelés
- Biokompatibilitás

10. Klinikai értékelés

A klinikai értékelés módszerei és dokumentálása.

- Klinikai értékelés folyamata
- Klinikai adatforrások

11. A használati útmutató és címke (EN 1041, EN ISO 15223-1)

A használati útmutató és címke tartalmi követelményei.

- Vonatkozó harmonizált szabványok
- Elektronikus használati útmutató

12. EK megfelelési nyilatkozat

Az EK megfelelési nyilatkozat kötelező tartalmi elemei

- Mi a követelmény alapja

13. A műszaki dokumentáció kezelése

Gyakorlati tanácsok a műszaki dokumentáció kezeléséhez

- Formai követelmények
- Megőrzési kötelezettség
- Változásjelentés

MDD

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSE

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

2014.04.04. 16,00 óra

A képzés időtartama

2014.04.09. 9,30 – 16,30

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