

Nyílt képzés 2021. 03. 22-26.

MEGHÍVÓ

előadó

dr. Mikó Péter tanácsadó
Sántics Csaba tanácsadó
Juhász Attila divízióvezető

helyszín

Online képzés

időpont

2021. 03. 22-26.

képzés díja

- **81.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára (Kedvezményre jogosító kód:
MDRMDMV)**

- **95.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok
számára (Kedvezményre jogosító kód: MDRMDSA/MDRMDMK)**

- **135.000 Ft + ÁFA/fő**

jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

PROGRAM

1. nap

MDR műszaki dokumentáció:

- az eszköz műszaki leírása,
- tervezési és gyártási információk,
- általános követelmény ellenőrző lista kialakítása és használata,
- előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés a gyakorlatban:
 - kockázatirányítási folyamat (EN ISO 14971),
 - felhasználási hibák kockázatkezelése (EN 62366-1).

2. nap

MDR műszaki dokumentáció:

- termék verifikálás és validálás – preklinikai adatok:
 - biokompatibilitás, biológiai értékelés a gyakorlatban (EN ISO 10993-1),
 - elektromos biztonság és EMC projektek irányítása (EN 60601-1, EN 60601-1-2),
 - szoftver verifikálás és validálás (IEC 82304-1, EN 62304),

3. nap

MDR műszaki dokumentáció:

- termék verifikálás és validálás – preklinikai adatok:
 - stabilitás és eltarthatóság,
 - teljesítőképesség és biztonságosság.
- egyedi esetek kiegészítő információi:
 - gyógyszer tartalmú eszközök,
 - emberi, állati eredetű szöveteket, sejteket tartalmazó eszközök,
 - az emberi testbe jutó és felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokat tartalmazó eszközök,
 - CMR vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazó eszközök.
 - sterilen forgalomba hozott eszközök,
 - vonatkozó szabványok áttekintése
 - steril csomagolás követelményei, validálása (EN ISO 11607-1, -2),
 - mérési funkcióval rendelkező eszközök, a mérési pontosság biztosítása,
 - csatlakoztatott eszközök.

PROGRAM

4. nap

MDR műszaki dokumentáció:

- termék verifikálás és validálás – klinikai adatok
 - klinikai értékelési terv készítése,
 - klinikai értékelési tevékenység:
 - a vonatkozó adatok azonosítása (gyártó által előállított adatok, szakirodalom),
 - az adatok értékelése (relevancia, módszertani minőség, tudományos érvényesség),
 - a releváns adatok kritikus elemzése,
 - új klinikai adatok feltárása,
 - klinikai értékelés jelentés összeállítása,

5. nap

MDR műszaki dokumentáció:

- naprakészség biztosítása a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel (PMS):
 - PMS tevékenység tervezése és végrehajtása:
 - a PMS terv érvényességi területének meghatározása,
 - a PMS terv célkitűzéseinek meghatározása,
 - felelősségi és hatáskörök meghatározása,
 - adatgyűjtés (proaktív és reaktív módszerek),
 - adatrögzítés,
 - adatelemzés,
 - forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF),
 - kiértékelés és az intézkedések meghatározása,
 - PMS jelentés/Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés összeállítása,
 - PMS terv időszakos átvizsgálása
 - MDR vigilancia rendszer követelményei:
 - adatgyűjtés (körülmények részletes feltárása),
 - bejelentés (határidők, jelentések tartalma, tájékoztatás),
 - kivizsgálása (határidők, módszerek),
 - intézkedések (FSCA, FSN),
 - lezárás.

Nyílt képzés 2021. 03. 22-26.

HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- MDR tartalomjegyzék,
- EU megfelelési nyilatkozat Minta,
- Felszabadítási lap Minta,
- MDR I. melléklet általános követelmény ellenőrző lista,
- MDR műszaki dokumentáció Minta.

A KÉPZÉSRŐL

Egy orvostechikai 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.

Ez a képzésünk az MDR szerinti műszaki dokumentáció tartalmát mutatja be. A műszaki dokumentáció kiemelt szerepet tölt be a CE jelölésben, hiszen ez tartalmazza a megfelelést igazoló dokumentumokat.

Nyílt képzés 2021. 03. 22-26.

JELENTKEZÉS

Jelentkezés

Online képzés jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2021. 03. 17. 24,00 óra

Képzés időtartama

2021. 03. 22-26. 9,30 – 13,00 óra

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak.
- Rendelésre készült eszközök gyártóinak.
- Meghatalmazott képviselőknak.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek.
- A bejelentett szervezetek munkatársainak.