



## **SAASCO** ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2022. ŐSZ

*a megfelelőség szakértői*

---

## SAASCO Orvostechnikai képzések 2022. ősz

A SAASCO Orvostechnikai Eszközök Divíziója széles választékban kínál képzéseket az orvostechnikai eszközök gyártóinak. Képzéseink lefedik a szabályozási, minőségirányítási és klinikai szakterületeket. Piacvezető cégünk tanácsadói csapata villamos, IT és gépészmérnökökből, biológusokból és orvosokból áll, így megbízóink számára számtalan területen tudunk képzéseket és szakértői támogatást nyújtani.

### Miért érdemes a SAASCO képzéseit választani?

Más oktatásokon a jogszabályi követelményeket egyszerűen átmásolják a diákra, sok esetben az előadó egyszerűen felolvassa a dia tartalmát. A SAASCO előadások nem pusztán a követelményeket ismertetik, hanem gyakorlati megoldásokat mutatnak be a követelmények teljesítésére. Ahol lehet a követelmények összefüggéseit grafikusán igyekszünk szemléltetni. Az előadásokat tapasztalt tanácsadók tartják, akik számtalan gyakorlati példával támasztják alá a mondanivalót.

### Hogyan lehet jelentkezni?

Képzéseink teljes listáját megtalálja a honlapunkon: [www.saasco.hu/Tanfolyamok](http://www.saasco.hu/Tanfolyamok).

A képzésekre a honlapunkon található jelentkezési lapon vagy az [info@saasco.hu](mailto:info@saasco.hu) címre küldött e-mail-ben lehet.

## ISO 13485 BELSŐ AUDITOR TRÉNING

**NYÍLT KÉPZÉS 2022. 09. 20-22.**

előadó • [Sántics Csaba](#)

képzés helyszíne • [Vendel Konferenciaház – 1096 Budapest, Vendel u. 11.](#)

képzés időtartama • [3 nap](#)

képzési forma • [tantermi](#)

képzés díja

[108.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[132.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek, MediKlaszter tagoknak

[148.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

Az ISO 13485 belső auditor tréning az MDR követelményeinek a minőségirányítási rendszerbe való integrálását mutatja be. Ez a gyakorlat orientált tréning az évek óta finomított következő tematikájával a legnépszerűbb képzésünk:

- Az MDR és az ISO 13485:2016 kapcsolata.
- ISO 19011:2018 szerinti auditori ismeretek.
- Helyzet gyakorlatok.
- A CE jelölési folyamat dióhéjban.
- ISO 13485:2016 követelményei és auditálásuk.
- Írásbeli vizsga.

## TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS AZ MDR SZERINT

### NYÍLT KÉPZÉS 2022. 10. 04.

előadó • [Sántics Csaba](#)

képzés helyszíne • [Online \(MS Teams\)](#)

képzés időtartama • [1 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

[90.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[105.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

[135.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

Az orvostechnikai eszközök tervezési és fejlesztési folyamatát az EN ISO 13485:2016 részletesen szabályozza, de a követelmények teljesítése a gyakorlatban komoly nehézséget okoz. Nagy kihívást jelent a követelmények lebontása és nyomon követése, valamint a műszakilag megalapozott verifikálási és validálási tervek készítése. A fenti problémák gyakorlati megoldásait mutatjuk be ezen a képzésen.

Hazavihető minták, sablonok

- Verifikálás és validálás nyomon követési mátrix
- Validálási terv és jelentés
- Verifikálási terv és jelentés

## KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS (ISO 14971)

**NYÍLT KÉPZÉS 2022. 10. 13.**

előadó • [Bús Árpád Zsolt](#)

képzés helyszíne • [Online \(MS Teams\)](#)

képzés időtartama • [1 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

[68.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[75.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

[85.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

A képzés alapos és gyakorlati ismereteket nyújt az EN ISO 14971 szerinti kockázatirányítási rendszerről. Végig haladunk a kockázatirányítási folyamat 6 lépésén, ahol minden lépést konkrét példákkal és gyakorlatokkal mélyítünk el.

Hazavihető minták, sablonok

- Kockázatirányítási eljárás minta.
- Teljes előadás anyag, amely tartalmazza a gyakorlatokat is.

## IVDR CE JELÖLÉSI FOLYAMAT

### NYÍLT KÉPZÉS 2022. 10. 18.

előadó • [Sántics Csaba](#)

képzés helyszíne • [Online \(MS Teams\)](#)

képzés időtartama • [1 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

[46.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[52.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

[58.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

A képzés célja az IVDR CE jelölési folyamat lépéseinek bemutatása, amely alapján a gyártók elkezdhetik, folytathatják a felkészülést az IVDR bevezetésére. Az alapvető kérdések a rendelet hatályba lépése óta ugyan nem változtak, de az átmeneti időszak szabályait jelentősen módosították, amelyet a frissített képzési anyag készítésénél figyelembe vettünk.

Az oktatást résztvevői el tudnak majd igazodni az IVDR követelményei között, meg tudják majd határozni, hogy az átállás vagy bevezetés érdekében milyen feladatokat kell megoldaniuk.

Hazavihető minták, sablonok

- IVDR műszaki dokumentáció minta.

## ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SZOFTVEREK FEJLESZTÉSE

**NYÍLT KÉPZÉS 2022. 10. 25.**

előadó • [Sántics Csaba](#)

képzés helyszíne • [Online \(MS Teams\)](#)

képzés időtartama • [1 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

[90.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[105.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

[135.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

A szoftvereknek egyre nagyobb a jelentősége az orvostechnikai eszközök vezérlésében és egyre több olyan szoftver, alkalmazás jelenik meg a piacon, amelyek önmagukban orvostechnikai eszközök (SaMD). A szoftverek tervezése és kivitelezése jelentősen eltér a kézzel fogható eszközöknél alkalmazott módszereknél. Az elkészült szoftver utólagos részletes vizsgálatára alig van mód, ezért a szoftverfejlesztési folyamat részletes dokumentálásával lehet igazolni, hogy a szoftver alkalmas a tervezett rendeltetés elérésére.

A képzés résztvevői képesek lesznek átlátni a szoftverfejlesztési és egyéb életciklus folyamatok követelményeit, amely alapján kialakíthatók a belső folyamatok.

## FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

**NYÍLT KÉPZÉS 2022. 11. 03., 2022. 11. 08., 2022. 11. 15., 2022. 11. 22., 2022. 11. 29.**

előadók • [Sántics Csaba](#) • [Horváth-Hankó Christine](#) • [dr. Horváth Zsolt](#) • [Czuczor Gergő](#) • [Juhász Attila](#)

képzés helyszíne • [Online \(MS Teams\)](#)

képzés időtartama • [5 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

[198.000 Ft + ÁFA/fő](#) 10 fő alatti magyar kisvállalkozásoknak

[248.000 Ft + ÁFA/fő](#) SAASCO ügyfeleknek, MediKlaszter tagoknak

[325.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

A már hagyományosnak mondható PRRC képzésünk tematikáját jelentősen kibővítve egy új 5 napos képzési tematika szerint tartjuk meg a ezt a képzést. Az új tematika nem csak a felelős személy számára a jogszabályban előírt feladatokra koncentrál, hanem a CE jelölés jogi követelményeinek és gyakorlati kérdéseinek bemutatásával szilárd alapokra helyezi a résztvevők tudását.

- EU és jogszabályi alapismeretek.
- Gazdasági szereplők feladatai.
- Bejelentett szervezetek és hatóságok feladatai.
- A CE jelölés folyamata.
- MDR műszaki dokumentáció.
- Klinikai értékelés és PMCF.
- MDR minőségirányítási rendszer.
- PRRC szerepe, felelősségi és hatásköre.



## ELŐADÓK

### SÁNTICS CSABA

- 20+ év tapasztalat szerviz szolgáltatási és minőségirányítási rendszerek tervezésében, működtetésében, auditálásában.
- 5+ év tanácsadói tapasztalat ISO 9001/ISO 13485 és USA FDA QSR dokumentációjának elkészítésében.
- 5+ év tapasztalat az EU orvostechnikai eszközök kockázatirányítása, műszaki dokumentáció készítése, szoftverek és programozható gyógyászati villamos rendszerek (PEMS) tervezési és validálási dokumentáció készítése területén.
- 5+ év ISO 9001/ISO 13485 auditori, ISO 13485/ISO 14971, PRRC oktatói tapasztalat.

### CZUCZOR GERGŐ

- 5+ év pentest és sérülékenység vizsgálati tapasztalat - OSCP, OSWE, CTF versenyeken való részvétel, nemzetközi pentest tapasztalat
- 5+ év információbiztonsági értékelés gyakorlat Common Criteria alapján.
- Különböző típusú eszközök sérülékenység vizsgálatában és megfelelés vizsgálatában szerzett tapasztalat.

### BÚS ÁRPÁD ZSOLT

- 10+ év gyakorlat az orvostechnikai eszközök EU szabályozási és minőségirányítási területein.
- 2+ év tanácsadói tapasztalat orvostechnikai eszközök kockázatirányítása, műszaki dokumentáció készítése, használhatósági vizsgálatok területén.
- 5+ év ISO 9001/ISO 13485 auditori tapasztalat.
- 5+ év vizsgálómérnöki tapasztalat orvostechnikai eszközök biztonságtechnikai vizsgálatában.
- 5+ év oktatói tapasztalat kockázatirányítási, IEC 60601 szabványcsalád ismerete témákban.

## ELŐADÓK

### **JUHÁSZ ATTILA**

- 20+ év gyakorlat az orvostechnikai eszközök EU szabályozási és minőségirányítási területein.
- 15 év ipari tapasztalat ISO 9001/ISO 13485 minőségirányítási rendszerek működtetésében.
- 15+ év tanácsadói tapasztalat ISO 9001/ISO 13485 rendszerek bevezetésében, orvostechnikai eszközök kockázatirányítása, műszaki dokumentáció készítése, használhatósági vizsgálatok területén.
- 20+ év ISO 9001/ISO 13485 auditori tapasztalat.
- 10+ év oktatói tapasztalat MDD/MDR CE jelölési, kockázatirányítási, használhatóság tervezési és ISO 13485 belső auditor témákban.

### **DR. HORVÁTH ZSOLT**

- 8+ év kutatói tapasztalat molekuláris tumorbiológia, és molekuláris diagnosztika területen.
- 6+ év orvostechnikai szabályozási gyakorlat: dokumentáció készítés– biológiai és klinikai értékelések tervezése, lefolytatása, kockázatirányítás, vigilancia, helyes klinikai gyakorlat, minőségbiztosítási rendszer biológiai és klinikai vonatkozásainak implementálása, európai orvostechnikai/in vitro diagnosztikai szabályozás, ISO13485.

### **HORVÁTH-HANKÓ CHRISTINE**

- 15 év GS1 szabvány azonosítási, jelölési tapasztalat.
- 15 év szabványfejlesztési tapasztalat.
- 10 év gyógyszeripari tapasztalt: FMD szabályozás azonosítás és jelölési követelményeknek való megfelelés GS1 szabványokkal.
- 9 év orvostechnikai tapasztalat: UDI azonosítás és jelölési követelményeknek való megfelelés GS1 szabványokkal.
- 5 év kórházi szabvány implementációs tapasztalat.