

ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2023. ŐSZ



SAASCO ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2023. ŐSZ

a megfelelőség szakértői

SAASCO Orvostechnikai képzések 2023. ősz

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

Miért érdemes a SAASCO kézéseit választani?

Tapasztalataink szerint más oktatásokon a legtöbbször 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.

A SAASCO 0 %-ra csökkentette az inflációt!

A képzéseink árát a jelentős általános infláció ellenére nem emeltük, sőt a 2 napos ISO 13485 Belső Auditor Tréningünk ára csak **99.000,- Ft/fő + ÁFA**, de a 10 fő alatti hazai mikroállalkozásoknak mindössze **89.000,- Ft/fő + ÁFA**!

Hogyan lehet jelentkezni?

Képzéseink teljes listáját megtalálja a honlapunkon: www.saasco.hu/Tanfolyamok.

A képzésekre a honlapunkon található jelentkezési lapon vagy az info@saasco.hu címre küldött e-mail-ben lehet.

ISO 13485 BELSŐ AUDITOR TRÉNING

NYÍLT KÉPZÉS 2023. 09. 19. - 20.

előadó • Sántics Csaba

képzés helyszíne • Vendel Irodaház, 1096 Budapest, Vendel utca 11.

képzés időtartama • 2 nap

képzési forma • tantermi

képzés díja

89.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar mikrovállalkozásoknak

99.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

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

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

ISO 14971 KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS

NYÍLT KÉPZÉS 2023. 10. 10.

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 mikroállalkozásoknak
78.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak
88.000 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.

EN 62366-1 HASZNÁLHATÓSÁG

NYÍLT KÉPZÉS 2023. 10. 25.

előadó • [Juhász Attila](#)

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

képzés időtartama • [1 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

55.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar mikroállalkozásoknak
65.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak
75.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A használhatóság képzés az előző kockázatirányítási képzéshez szorosan kötődve a használhatóság tervezési folyamat tartalmát és kezelését mutatja be. A folyamatot a kockázatirányítás 6 lépéséhez hasonló módon mutatjuk be, gyakorlati példákkal segítve a megértést.

Hazavihető minták, sablonok

- Használhatóságtervezés eljárás minta.
- Teljes előadás anyag.

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

NYÍLT KÉPZÉS 2023. 10. 31., 2023. 11. 06., 2023. 11. 14., 2023. 11. 21., 2023. 11. 28.

előadók • Sántics Csaba • Horváth-Hankó Christine • dr. Horváth Zsolt • Czuczor Gergő • Bús Árpád Zsolt

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 5 nap

képzési forma • online

képzés díja

218.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar mikroállalkozásoknak

273.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek, MediKlaszter tagoknak

358.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A hagyományosnak mondható PRRC képzésünket az utóbbi időben online módon 5 naposra kibővített képzési tematika szerint tartjuk meg ősszel is. A képzés nem csak a felelős személy számára a jogszabályban előírt feladatokra koncentrálnak, 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.

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SZOFTVEREK FEJLESZTÉSE

NYÍLT KÉPZÉS 2023. 12. 05.

előadó • Bús Árpád Zsolt

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 nap

képzési forma • online

képzés díja

100.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar mikroállalkozásoknak

115.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

149.000 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.

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.