

Tervezés és fejlesztés az MDR szerint

Nyílt képzés 2019.03.20.

MEGHÍVÓ

előadó

Makai József tanácsadó

helyszín

**Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.**

időpont

2019.03.20.

képzés díja

135.000 Ft + ÁFA/fő

jelentkezés

www.saasco.hu/Tanfolyamok

vagy az **info@saasco.hu** címre küldött e-mail-ben

KEDVEZMÉNYEK

95.000 Ft + ÁFA/fő 30%-os kedvezménnyel a SAASCO ügyfelek számára
(Kedvezményre jogosító kód: TERV30)

81.000 Ft + ÁFA/fő 40%-os kedvezménnyel a 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára
(Kedvezményre jogosító kód: TERV40)

Tervezés és fejlesztés az MDR szerint

Nyílt képzés 2019.03.20.

PROGRAM

1. Az MDR tervezésre vonatkozó követelményei és ezek hatása

2. Az orvostechnikai eszközök életciklusa és a tervezés kapcsolata

- Tervezés és fejlesztés megtervezése
- Tervezés és fejlesztés
- Forgalomba hozatal előtti vizsgálatok
- Gyártás
- Forgalomba hozatal utáni tevékenység

3. Bemelő adatok meghatározása és lebontása

- Tervezett felhasználás
- Kockázatelemzés
- Bemelő adatok
- Termék előírások (specifikáció)
- A követelmények nyomon követési módszerei

4. A verifikálás és a validálás megtervezése

- Reprezentatív minta
- Verifikálási terv
- Validálási terv

Hazavihető minták, sablonok

- Verifikálási terv és jelentés sablon
- Validálási terv és jelentés sablon

A KÉPZÉSRŐL

Az orvostechnikai eszközök gyártási 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.

Tervezés és fejlesztés az MDR szerint

Nyílt képzés 2019.03.20.

JELENTKEZÉS

Helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.

Jelentkezés

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

Jelentkezési határidő

2019.03.18. 16,00 óra

Képzés időtartama

2019.03.20. 9,30 – 16,00 óra

Parkolás

A Lurdy Ház felszíni parkolójában a képzés résztvevői ingyen parkolhatnak. A kiváltott parkolójegyet a regisztrációnál ingyenes kilépőjegyre cseréljük.

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak.
- Tervező és fejlesztő mérnököknek.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek és a bejelentett szervezetek munkatársainak.