

MEGHÍVÓ

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Előadók:

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



Időpont

2023. 10. 31.
2023. 11. 06.
2023. 11. 14.
2023. 11. 21.
2023. 11. 28.



Helyszín

• Online (MS Teams)



Képzési díj

- 218.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú kisvállalkozások számára
(Kedvezményre jogosító kód: PRRCMV)
- 273.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára
(Kedvezményre jogosító kód: PRRCSA/PRRCMK)
- 358.000 Ft + ÁFA/fő



Jelentkezés

www.saasco.hu/Tanfolyamok
vagy az info@saasco.hu címre küldött e-mail-ben

PROGRAM

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.

1. nap

- EU alapismeretek (Bizottság, Tanács, Parlament)
- Jogszabály ismeretek (irányelv, rendelet, határozat, útmutatók)
- Gazdasági szereplők és kötelezettségeik
- A piacfelügyeleti hatóság és a bejelentett szervezetek feladatai, hatáskörei
- Életciklus szemlélet
- Orvostechnikai eszközök CE jelölésének lépései
 - Az MDR hatálya
 - Általános követelmények
 - Műszaki dokumentáció
 - Minőségirányítási rendszer
 - Regisztráció
 - Megfelelőség-értékelés
 - EU-megfelelősi nyilatkozat
 - CE megfelelőségi jelölés
 - Forgalomba hozatal utáni feladatok

2. 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)

3. 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)
 - kibebiztonság (AAMI TIR 57)
 - használhatóság (EN 62366-1)
 - stabilitás és eltarthatóság
 - teljesítőképesség és biztonságosság

PROGRAM

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.

- 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

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
 - Forgalomba hozatal után felügyelet
 - 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

PROGRAM

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.

- PMS terv időszakos átvizsgálása
- MDR vigilancia rendszer követelményei:
 - ◆ adatgyűjtés (körülmények részletes feltárása)
 - ◆ bejelentés (határidők, jelentések tartalma, tájékoztatás)
 - ◆ kivizsgálás (határidők, módszerek)
 - ◆ intézkedések (FSCA, FSN)
 - ◆ lezárás

5. nap

- MDR minőségirányítási rendszer és gyártási követelmények:
 - az EN ISO 13485:2016 gyártási és minőségellenőrzési követelményei
 - orvostechikai eszköz dosszié tartalma és használata
 - gyártási és minőségellenőrzési feljegyzések kialakítása, tartalma
 - termék felszabadítás módszerei és dokumentálása
 - változások kezelése (jogszabályok, szabványok, tervezés és fejlesztés változtatásai)
- A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy
 - helye a szervezetben
 - felelősségi és hatáskörei
 - végzettségi követelmények
- Vizsga

A KÉPZÉSRŐL

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.

A már hagyományosnak mondható PRRC képzésünket továbbra is az 5 napos képzési tematika szerint tartjuk meg. Ez a tematika 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
- MDR műszaki dokumentáció
- Gazdasági szereplők feladatai
- Klinikai értékelés és PMCF
- Bejelentett szervezetek és hatóságok feladatai
- MDR minőségirányítási rendszer
- A CE jelölés folyamata
- PRRC szerepe, felelősségi és hatásköre

A képzés az 5. nap végeztével, a szokásos módon írásbeli vizsgával zárul és felölél minden olyan területet, amelyért a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell.

HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- MDR műszaki dokumentáció:
 - EU megfelelési nyilatkozat minta
 - MDR (I. melléklet) általános követelmény ellenőrző lista
 - MDR (II. melléklet) műszaki dokumentáció keret sablon
- PRRC:
 - PRRC megbízás minta
 - PRRC munkaköri leírás minta
 - Felszabadítási lap minta
 - Klinikai vizsgálat nyilatkozat minta
 - Orvostechnikai eszköz dosszié minta
 - Tervezés és fejlesztés dosszié minta

A KÉPZÉSRŐL

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.



Oklevél

A vizsgát sikeresen teljesítők Felelős személy oklevelet kapnak.



Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy 93/42/EGK irányelv (MDD) rendelet követelményeit.



Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak
- rendelésre készült eszközök gyártóinak
- meghatalmazott képviselőknak
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak
- a piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek
- a bejelentett szervezetek munkatársainak

JELENTKEZÉS

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

Nyílt képzés

2023. 10. 31. • 2023. 11. 06. • 2023. 11. 14. • 2023. 11. 21. • 2023. 11. 28.

Helyszín

- Online (MS Teams)

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!](#)

A Felnőttképzési Törvény értelmében a bejelentés és engedély alapján végezhető felnőttképzési tevékenységgel kapcsolatban a felnőttképzőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van (beleértve a statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségüket is), melyet a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszeren (FAR) keresztül kell teljesíteniük. Ebből adódóan a képzésen résztvevőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van, melyet egy online adatlap kitöltésével kérnénk teljesíteni, amelynek elérési linkjét a képzést megelőzően kiküldjük

Jelentkezési határidő

2023. 10. 27. 16,00 óra

Képzés időtartama

2023. 10. 31. 9,30 • 16,30 óra

2023. 11. 06. 9,30 • 16,30 óra

2023. 11. 14. 9,30 • 16,30 óra

2023. 11. 21. 9,30 • 16,30 óra

2023. 11. 28. 9,30 • 16,30 óra



Lemondási feltételek

A részvételt a képzés megtartása előtti 5 naptári nappal lehet lemondani, ellenkező esetben a szervező jogosult a teljes részvételi díjat kiszámlázni.