

MEGHÍVÓ

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

Előadó:

Bús Árpád Zsolt tanácsadó



Időpont

2023. 12. 05.



Helyszín

- Online (MS Teams)



Képzési díj

- 100.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára
(Kedvezményre jogosító kód: SWMV)
- 115.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter
tagok számára
(Kedvezményre jogosító kód: SWSA/SWMK)
- 149.000 Ft + ÁFA/fő



Jelentkezés

www.saasco.hu/Tanfolyamok

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

PROGRAM

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

Nyílt képzés

2023. 12. 05.

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

- Szabályozási követelmények (MDR/IVDR)
- Egészségügyi szoftverek csoportosítása és a kapcsolódó szabványok
- Orvostechnikai eszköz szoftverek tervezési folyamata
 - Szoftver tervezési stratégiák
 - Az orvostechnikai eszköz tervezés és fejlesztés általános folyamata (ISO 13485)
 - Orvostechnikai eszköz (SaMD) és beágyazott szoftverek fejlesztési folyamatai (IEC 62304, IEC 82304-1)
 - Szoftver verifikálás és validálás helye a szoftver tervezési folyamatban
 - Szoftverek osztályozása (IEC 62304)
- Szoftver követelmények és validálás (IEC 82304-1)
 - A rendeltetés meghatározása
 - Előzetes kockázatértékelés
 - Használati követelmények meghatározása
 - Rendszer követelmények meghatározása
 - Kísérő dokumentáció követelményei
 - Forgalomba hozatal utáni tevékenységek
- Szoftver életciklus folyamatok (IEC 62304)
 - Fejlesztési folyamat
 - Karbantartási folyamat
 - Kockázatirányítási folyamat (ISO 14971, IEC/TR 80002-1)
 - Konfiguráció irányítási folyamat
 - Probléma megoldási folyamat

A KÉPZÉSRŐL

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

Nyílt képzés

2023. 12. 05.

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.

A KÉPZÉSRŐL

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

Nyílt képzés
2023. 12. 05.



Részvételi igazolás

A képzésen résztvevők részvételi igazolást kapnak.



Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) követelményeit.



Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak
- szoftver tervező és fejlesztő mérnököknek
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyeknek (PRRC)
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak

JELENTKEZÉS

Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése

Nyílt képzés

2023. 12. 05.

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. 12. 01. 16,00 óra

Képzés időtartama

2023. 12. 05. 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.