

# ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2023. TAVASZ



**SAASCO**  **ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2023. TAVASZ**  
*a megfelelőség szakértői*

## SAASCO Orvostechnikai képzések 2023. tavasz

A SAASCO Orvostechnikai Eszközök Divíziója idén tavasszal a következő 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 2023. 02. 28 - 03. 02.**

előadó • [Sántics Csaba](#)

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

képzés időtartama • [3 nap](#)

képzési forma • [online](#)

képzés díja

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

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

[163.000 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.
- Helyzet gyakorlatok.
- A CE jelölési folyamat dióhéjban.
- ISO 13485:2016 követelményei és auditálásuk.
- Írásbeli vizsga.

## FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING

**NYÍLT KÉPZÉS 2023. 04. 12., 2023. 04. 17., 2023. 04. 25., 2023. 05. 03., 2023. 05. 09.**

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 kisvállalkozásoknak

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

[358.000 Ft + ÁFA/fő](#)

képzés leírása

A már hagyományosnak mondható PRRC képzésünk tematikáját jelentősen kibővítettük és egy új 5 napos képzési tematika szerint tartjuk meg 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.

## ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SZOFTVEREK FEJLESZTÉSE

**NYÍLT KÉPZÉS 2023. 05. 31.**

előadó • [Juhász Attila](#), [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 kisvállalkozásoknak

[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.