

21 CFR Part 820 (QSR) követelményei



NYÍLT KÉPZÉS
2018.06.14.

Előadó: **Juhász Attila**
divízióvezető, partner

Tóth Zoltán
tanácsadó

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

Időpont: 2018.06.14.

Képzés díja: 28.000 Ft + ÁFA/fő

KEDVEZMÉNYEK!

**10%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft
ügyfeleinek!**

(Kedvezményre jogosító kód: FDA10)

MEGHÍVÓ

Jelentkezés www.saasco.hu

MDD



1. A GMP kialakulásának rövid története
2. A (FDA) 21 CFR Part 820 követelmények bemutatása
3. Az ISO 13485:2016 és a 21 CFR Part 820 kapcsolata
4. Az FDA auditok gyakorlata
5. Nemzetközi egységesítési törekvések – MDSAP dióhéjban

CFR 21 Part 820 QSR

Célszerű az „FDA” követelményeket szétbontani, hiszen az USA-ban is az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályi követelmények az EU követelményekhez hasonlóan kétfelé válnak:

- Egyrészt igazolni kell az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét, amit az 510k vagy a PMA eljárás keretében tehetünk meg (ez az EU műszaki dokumentációnak felel meg nagyjából).
- Másrészt igazolni kell, kockázati osztálytól függetlenül a minden gyártóra vonatkozó minőségirányítási rendszer követelmények teljesítését. Ezeket a követelményeket a 21 CFR Part 820 tartalmazza, amit röviden QSR-nek nevezhetünk.

Ahogy a néhány héttel ezelőtti hírlevelünkben is leírtuk az ISO 13485:2016 és a QSR követelményei között most mér nagy az átfedés, ezért **a képzésen elsősorban a QSR többlet követelményeire koncentrálunk.**

Az előadónk **Tóth Zoltán**, aki számtalan FDA audit résztvevője volt, így egy külön blokkban bemutatjuk az európaiatól eltérő szemléletű FDA auditok gyakorlatát is.

A teljesség kedvéért a végén egy rövid áttekintést adunk az **MDSAP** követelményekről is.

21 CFR Part 820 (QSR) követelményei

Helyszín

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

Jelentkezés

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

Jelentkezési határidő

2018.06.12. 16,00 óra

A képzés időtartama

2018.06.14. 9,30 – 13,00

Részvételi igazolás

A képzésen résztvevők számára részvételi igazolást állítunk ki.

Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az ISO 13485:2016 követelményeit.

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak
- Meghatalmazott képviselőknek
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak



SEGÍTÜNK!

ISO 13485 rendszerek

Belső auditok

Műszaki dokumentáció

Kockázatirányítás

Használhatóság

Klinikai értékelés

Kihelyezett képzés

ISO 13485 belső auditor képzés

Nyílt képzés

CE jelölési projektek támogatása

Tanúsítási eljárás

KÉPZÉS

AUDITÁLÁS

TANÁCSADÁS

RENDSZERÉPÍTÉS

MDD