

Hol lesznek a képzések?

A nyílt tantermi képzések a Vendel Konferenciaház – 1096 Budapest, Vendel u. 11. - <https://vendel-konferencia.hu/> kerülnek megrendezésre.

Hogyan lehet jelentkezni?

Képzéseink teljes listáját megtalálja a honlapunkon: www.saasco.hu/Tanfolyamok.

A tantermi képzésekre a honlapunkon található **jelentkezési lapon** vagy az info@saasco.hu címre küldött e-mail-ben lehet.

Az online képzésekre kizárólag a külön **online jelentkezési lapon** lehet, amelynek a linkjét a meghívókban és a honlapunkon adunk meg.

ISO 13485 BELSŐ AUDITOR TRÉNING

NYÍLT KÉPZÉS 2020. 09. 22-24.

előadók

Sántics Csaba

képzés időtartama

3 nap

képzési forma

tantermi

képzés díja

98.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

120.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

130.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

Az ISO 13485 belső auditor tréning az MDR követelményeinek a minőségirányítási rendszerbe való integrálását mutatja be. Ez a gyakorlat orientált tréning az évek óta finomított következő tematikájával a legnépszerűbb képzésünk:

- **Az MDR és az ISO 13485:2016 kapcsolata**
- **A CE jelölési folyamat dióhéjban.**
- **ISO 19011:2018 szerinti auditori ismeretek.**
- **ISO 13485:2016 követelményei és auditálásuk.**
- **Helyzet gyakorlatok.**
- **Írásbeli vizsga.**

MDR MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ MINDENKINEK NYÍLT KÉPZÉS 2020. 10. 14-15.

előadó

**dr. Mikó Péter
Sántics Csaba
Juhász Attila**

képzés időtartama

2 nap

képzési forma

tantermi és élő online közvetítés

képzés díja

81.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

95.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

135.000 Ft + ÁFA/fő

Online képzés esetén a fenti díjakból 10 % kedvezményt adunk

képzés leírása

A megfelelő színvonalú műszaki dokumentáció kulcsa az MDR teljesítésének a kulcs eleme. A helyszíni auditot a bejelentett szervezet, csak a műszaki dokumentáció elfogadása után kezdheti meg. A képzés mindenkinek nyújt hasznos információkat és ismereteket, nem csak a leendő felelős személyeknek, hanem az ügyvezető igazgatóknak, cég tulajdonosoknak is. Miért? Azért, mert lépésről-lépésre végig haladunk az MDR követelményein, így minden résztvevő megszerzi az alapvető ismereteket, fel tudja mérni a feladat nagyságát és a szükséges erőforrásokat.

A felelős személynek a műszaki dokumentáció megfelelőségét is biztosítani kell, ezért a felelős személy oklevél megszerzésének feltétele e képzésen való részvétel is.

FELELŐS SZEMÉLY (PRRC) TRÉNING NYÍLT KÉPZÉS 2020. 10. 21.

előadók

Sántics Csaba

képzés időtartama

0,6 nap

képzési forma

tantermi és élő online közvetítés

képzés díja

39.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

46.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

65.000 Ft + ÁFA/fő

Online képzés esetén a fenti díjakból 10 % kedvezményt adunk

képzés leírása

A képzés írásbeli vizsgával zárul. A sikeres vizsgázók PRRC oklevelet kapnak. Az oklevél kiállításának feltétele az MDR MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ MINDENKINEK című képzésen való részvétel, mivel a vizsgán a műszaki dokumentációra vonatkozó kérdések is szerepelnek. Az online formát választók online formában fognak vizsgázni.

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 1. rész

Az elegendő klinikai bizonyítékok szintje öröklött eszközöknél (MDCG 2020-6)

NYÍLT KÉPZÉS 2020. 10. 28.

előadók

dr. Mikó Péter

képzés időtartama

2 óra

képzési forma

online

képzés díja

18.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

21.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

30.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A négy részes klinikai értékelés előadássorozat célja, hogy tisztázzuk a klinikai értékelés azon elemeit, amelyek a jogszabályi követelmények alapján nem voltak világosak korábban. Ezeket a kérdéseket az Orvostechnikai Eszközök Koordinációs Csoportja (MDCG) által kiadott útmutatókat feldolgozva válaszoljuk meg.

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 2. rész

Az ekvivalencia igazolása (MDCG 2020-5)

NYÍLT KÉPZÉS 2020.11.04.

előadók

dr. Mikó Péter

képzés időtartama

2 óra

képzési forma

online

képzés díja

18.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

21.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

30.000 Ft + ÁFA/fő

WORLD USABILITY DAY

NYÍLT SZAKMAI NAP 2020.11.12.

előadók

felkérés alatt

szakmai nap időtartama

1 nap

képzési forma

tantermi és online élő közvetítés

képzés díja

ingyenes

képzés leírása

A hagyományos ingyenes szakmai napunkon a használhatóság problémakörét boncolgatjuk. A témát a szokásos módon a gyártók, az egyetemi oktatók, a tanácsadók és a felhasználók oldaláról is megvizsgáljuk.

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 3. rész

**Az orvostechnikai eszköz szoftverek klinikai értékelése
(MDCG 2020-1)**

NYÍLT KÉPZÉS 2020.11.18.

előadók

dr. Mikó Péter

képzés időtartama

2 óra

képzési forma

online

képzés díja

18.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

21.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

30.000 Ft + ÁFA/fő

MDR – Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága (MDCG 2019-16)

NYÍLT KÉPZÉS 2020. 11. 24.

előadók

felkérés alatt

képzés időtartama

1 nap

képzési forma

tantermi és élő online közvetítés

képzés díja

59.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

69.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

98.000 Ft + ÁFA/fő

Online képzés esetén a fenti díjakból 10 % kedvezményt adunk

képzés leírása

Az MDR a hálózatra kötött orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban komoly biztonsági követelményeket támaszt a jogosulatlan hozzáférés kockázatának csökkentése érdekében. Ez a követelmény több helyen is megjelenik az MDR-ben és a követelmény teljesítése és igazolása nem egyszerű feladat. A témát az Orvostechnikai Eszközök Koordinációs Csoportja (MDCG) által kiadott útmutató alapján dolgozzuk fel a CCLAB Kft. biztonsági értékelésben tapasztalt szakemberei támogatásával.

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 4. rész

Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) terv és jelentés (MDCG 2020-7, -8)

ONLINE KÉPZÉS 2020.12.02.

előadók

dr. Mikó Péter

képzés időtartama

2 óra

képzési forma

online

képzés díja

18.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

21.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

30.000 Ft + ÁFA/fő

ISO 13485 BELSŐ AUDITOR TRÉNING

NYÍLT KÉPZÉS 2020.12.07-11.

előadók

Sántics Csaba

képzés időtartama

5 x 0,5 nap

képzési forma

online

képzés díja

88.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar KKV-nak

110.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek és MediKlaszter tagoknak

120.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A népszerű ISO 13485 belső auditor tréning online formához igazított változata. A gyakorlatok feldolgozását a résztvevők önállóan végzik, majd az előadóval átveszik a megoldásokat. A vizsga is online formában történik.