

MEGHÍVÓ

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSÉNEK ALAPJAI

Előadó:

Bús Árpád Zsolt divízióvezető



Időpont

2024. 03. 19.



Helyszín

- Online (MS Teams)



Képzési díj

- 49.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára
(Kedvezményre jogosító kód: SA/MK)
- 59.000 Ft + ÁFA/fő



Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

PROGRAM

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSÉNEK ALAPJAI

Nyílt képzés

2024. 03. 19.

1. EU jogi alapismeretek

- Az EU intézményei, jogszabály alkotás
- Az EU jogszabályok típusai
- MDCG útmutatók, harmonizált szabványok szerepe

2. A „játék” szereplői

- Gazdasági szereplők és kötelezettségeik
- Piacfelügyeleti hatóság feladatai
- Bejelentett szervezetek feladatai

3. Az orvostechnikai eszközök CE jelölésének a lépései

- Az MDR hatálya
- Általános követelmények (GSPR)
- Műszaki dokumentáció
- Minőségirányítási rendszer
- Regisztráció
- Megfelelőségértékelés
- EU-megfelelőségi nyilatkozat
- CE megfelelőségi jelölés
- Forgalomba hozatal utáni feladatok

A KÉPZÉSRŐL

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSÉNEK ALAPJAI

Nyílt képzés

2024. 03. 19.

Az EU-ban az orvostechnikai eszközök csak CE jelölés birtokában hozhatók forgalomba, így a gyártóknak és a többi gazdasági szereplőnek ismernie kell a CE jelölés folyamatát.

A CE jelölési folyamat megértéséhez azonban szükséges az EU jogi alapismeretek megismerése is. Így a képzés célja, hogy bemutassa a jogi alapismeretekre építve a „játék” szereplőit és kötelezettségeit és bemutassa az orvostechnikai eszközök CE jelölési folyamatának a lépéseit.

A KÉPZÉSRŐL

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSÉNEK ALAPJAI

Nyílt képzés
2024. 03. 19.



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
- tervező és fejlesztő mérnököknek
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyeknek (PRRC)
- a piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek
- a bejelentett szervezetek munkatársainak

JELENTKEZÉS

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CE JELÖLÉSÉNEK ALAPJAI

Nyílt képzés
2024. 03. 19.

Helyszín

- Online (MS Teams)

Jelentkezés

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

2024. 03. 14. 16,00 óra

Képzés időtartama

2024. 03. 19. 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.