

MEGHÍVÓ

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETI RENDSZER

Előadó:

dr. Horváth Zsolt tanácsadó



Időpont

2024. 04. 23.



Helyszín

- Online (MS Teams)



Képzési díj

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



Jelentkezés

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

PROGRAM

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETI RENDSZER

Nyílt képzés
2024. 04. 23.

1. Klinikai értékelés

- Klinikai értékelési terv készítése
- Klinikai értékelési tevékenység:
 - a vonatkozó adatok azonosítása (gyártó által előállított adatok, szakirodalom)
 - az adatok értékelése (relevancia, módszertani minőség, tudományos érvényesség)
 - a releváns adatok kritikus elemzése
 - új klinikai adatok feltárása
- Klinikai értékelés jelentés összeállítása

2. Forgalomba hozatal után felügyeleti rendszer

- PMS tevékenység tervezése és végrehajtása:
 - a PMS terv érvényességi területének meghatározása
 - a PMS terv célkitűzéseinek meghatározása
 - felelősségi és hatáskörök meghatározása
 - adatgyűjtés (proaktív és reaktív módszerek)
 - adatrögzítés
 - adatelemzés
 - ◆ forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)
 - kiértékelés és az intézkedések meghatározása
 - PMS jelentés/Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés összeállítása
 - PMS terv időszakos átvizsgálása
- MDR vigilancia rendszer követelményei:
 - adatgyűjtés (körülmények részletes feltárása)
 - bejelentés (határidők, jelentések tartalma, tájékoztatás)
 - kivizsgálás (határidők, módszerek)
 - intézkedések (FSCA, FSN)
 - lezárás

A KÉPZÉSRŐL

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETI RENDSZER

Nyílt képzés
2024. 04. 23.

Az MDR a klinikai értékelésre vonatkozó követelményeket jelentősen megszigorította. A klinikai értékelés folyamata alapvetően nem változott, de megfelelő színvonalú klinikai adatok biztosítása nehéz feladat. A képzés során bemutatjuk a klinikai értékelés lépéseit, beleértve a klinikai adatok gyűjtésének és kiértékelésének módszereit.

A klinikai értékelés egy állandó tevékenység, amelyet a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből (PMCF) származó adatok alapján naprakész állapotban kell tartani. Mivel a PMCF tevékenység a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer része, ezért ennek a képzésnek a keretében kerül sor PMS tevékenység bemutatására is.

A KÉPZÉSRŐL

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETI RENDSZER

Nyílt képzés
2024. 04. 23.



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

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI

FELÜGYELETI RENDSZER

Nyílt képzés

2024. 04. 23.

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. 04. 19. 16,00 óra

Képzés időtartama

2024. 04. 23. 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.