

ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2025. TAVASZ



SAASCO  **ORVOSTECHNIKAI KÉPZÉSEK 2025. TAVASZ**
a megfelelőség szakértői

SAASCO Orvostechnikai képzések 2025. tavasz

A SAASCO Orvostechnikai Eszközök Divíziója idén tavasszal 4 képzéssel és 3 ingyenes webinárral kínál képzéseket az orvostechnikai eszközök gyártóinak, forgalmazóinak. Képzéseink lefedik a szabályozási, minőségirányítási és klinikai szakterületeket és az MDR szerinti első auditok tapasztalatait is tartalmazzák. Továbbá a tavalyi évben egy webinár keretében már bemutatott additív gyártási témába fogunk mélyebbre ásni. Piacvezető cégünk tanácsadói csapata biológusokból, villamos-, minőségügyi- és gépészmérnökökből áll, így megbízóink számára számtalan területen tudunk képzéseket és szakértői támogatást nyújtani.

Miért érdemes a SAASCO kézéseit választani?

Tapasztalataink szerint más oktatásokon a legtöbbször a jogszabályi követelményeket egyszerűen átmásolják a diákra, sok esetben az előadó egyszerűen felolvassa a dia tartalmát. Előadásaink nem pusztán a követelményeket ismertetik, hanem gyakorlati megoldásokat mutatnak be a követelmények teljesítésére, melyek a fentebb említettek szerint friss információkkal kerültek bővítésre a Bejelentett szervezetek auditjai alapján összegyűjtött tapasztalatokkal. Ahol lehet a követelmények összefüggéseit grafikusán igyekszünk szemléltetni. Az előadásokat tapasztalt tanácsadók tartják, akik számtalan gyakorlati példával támasztják alá a mondanivalót.

Az idei évben nem emeltünk a képzéseink árán!

Hogyan lehet jelentkezni?

A jelentkezési lapok linkjét az egyes képzések leírásában találja.

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SZOFTVEREK FEJLESZTÉSE

NYÍLT KÉPZÉS 2025. 03. 11.

előadó • Bús Árpád Zsolt, Sántics Csaba

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 nap

képzési forma • online, **angol nyelvű**

képzés díja

390 EUR + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek MediKlaszter tagoknak

490 EUR + 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.

jelentkezés

Jelentkezési lap: [Orvostechnikai eszköz szoftverek fejlesztése képzés](#)

ADDITÍV GYÁRTÁSTECHNOLÓGIA SZABVÁNYISMERTETÉS

NYÍLT KÉPZÉS 2025. 04. 10.

előadó • Ózse Ilona, Juhász Attila

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 0,5 nap

képzési forma • online

képzés díja

48.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A 3D nyomtatás ma már messze túlmutat a prototípusokon. Ez a forradalmi technológia – más néven additív gyártás – az ipari termelés alapja egyre több területen, a személyre szabott orvostechnikai eszközöktől az autóiiparig. A 3D nyomtatás sokrétű ipari alkalmazásaival aktívan formálja a gyártási szektorokat, a termékek minőségét és személyre szabhatóságát.

A képzés résztvevőit végig vezetjük az additív gyártási folyamatot szabályozó ISO/ASTM 52920 szabvány követelményein, hogy időben felkészülve az új követelmények teljesítésére versenyelőnyt szerezhessenek a 3D nyomtatás területén.

jelentkezés

Jelentkezési lap: [Additív gyártástechnológia szabványismertetés](#)

KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS (ISO 14971)

NYÍLT KÉPZÉS 2025. 04. 29.

előadó • Bús Árpád Zsolt

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 nap

képzési forma • online

képzés díja

88.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfeleknek, MediKlaszter tagoknak
98.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

A képzés alapos és gyakorlati ismereteket nyújt az EN ISO 14971 szerinti kockázatirányítási rendszerről. Végig haladunk a kockázatirányítási folyamat 6 lépésén, ahol minden lépést konkrét példákkal és gyakorlatokkal mélyítünk el.

Hazavihető minták, sablonok

- Kockázatirányítási eljárás minta.
- Teljes előadás anyag, amely tartalmazza a gyakorlatokat is.

jelentkezés

Jelentkezési lap: [Kockázatirányítás \(ISO 14971\)](#)

ISO 13485 BELSŐ AUDITOR TRÉNING

NYÍLT KÉPZÉS 2025. 05. 27 - 28.

előadó • Sántics Csaba

képzés helyszíne • Vendel Irodaház, 1096 Budapest, Vendel utca 11.

képzés időtartama • 2 nap + vizsga

képzési forma • tantermi

képzés díja

109.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar vállalkozásoknak

119.000 Ft + ÁFA/fő

képzés leírása

Az MDR és az IVDR 10. cikke világosan megfogalmazza, hogy az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a kockázati osztálytól függetlenül, minőségirányítási rendszert kell üzemeltetni.

Az EN ISO 13485:2016+A11:2021+AC:2008 szabvány harmonizált szabvány mind az MDR, mind az IVDR alatt. Így a gyártók a vonatkozó követelmények teljesítését legjobban az EN ISO 13485 szabvány alkalmazásával valósíthatják meg.

Az ISO 13485 szabványt az egész világon alkalmazzák az orvostechnikai eszköz szabályozásban, tehát az EU-n kívüli piacokon is alkalmazni kell.

A képzés célja olyan auditorok kiképzése, akik önállóan meg tudják tervezni és végre tudják hajtani a belső auditokat és rálátással rendelkeznek az MDR/IVDR minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeire. Abban az esetben, ha valaki sikeres írásbeli vizsgát tett, akkor ISO 13485 belső auditori oklevelet adunk ki neki.

jelentkezés

Jelentkezési lap: [ISO 13485 Belső Auditor Térning](#)

TAVASZI INGYENES WEBINÁRJAINK

PMS A GYAKORLATBAN – HATÉKONY MEGOLDÁSOK - 2025. 03. 20.

előadó • Juhász Attila, Bús Árpád Zsolt

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 óra

képzési forma • online

[Jelentkezési lap](#)

HOGYAN TELJESÍTSD HATÉKONYAN AZ MDR KÖVETELMÉNYEIT STARTUPKÉNT? - 2025. 04. 17.

előadó • Juhász Attila, Bús Árpád Zsolt

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 óra

képzési forma • online

[Jelentkezési lap](#)

4 EGYSZERŰ MÓDSZER A HASZNÁLHATÓSÁG TERVEZÉS KÖLTSÉGEINEK CSÖKKENTÉSÉRE - 2025. 05. 21.

előadó • Juhász Attila, Juhász Dániel

képzés helyszíne • Online (MS Teams)

képzés időtartama • 1 óra

képzési forma • online

[Jelentkezési lap](#)

ELŐADÓK

ŐZSE ILONA

- 25+ év gyakorlat minőségirányítási területen.
- 10+ év gyakorlat az orvostechnikai eszközök EU szabályozási és minőségirányítási területein.
- 3+ év tanácsadói tapasztalat orvostechnikai eszközök minőségirányítási rendszer dokumentáció készítése területén.

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.

BÚS ÁRPÁD ZSOLT

- 10+ év gyakorlat az orvostechnikai eszközök EU szabályozási és minőségirányítási területein.
- 3+ 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.

JUHÁSZ ATTILA

- 25+ év gyakorlat az orvostechnikai eszközök EU szabályozási és minőségirányítási területein.
- 15 év ipari tapasztalat ISO 9001/ISO 13485 minőségirányítási rendszerek működtetésében.
- 25+ 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.
- 15+ év oktatói tapasztalat MDD/MDR CE jelölési, kockázatirányítási, használhatóság tervezési és ISO 13485 belső auditor témákban.