

TERVEYSTEKNOLOGIAN TIE EU -MARKKINOILLE

- viranomaisvaatimukset ja tuotteen markkinoille saattaminen (KickOff)

**Kesto:****Valmentaja:****Tyyppi:**

4 h (ei työpajaa) tai 7 h (sisältää myös työpajan)

Terhi Holappa, USBIMED (certified professional educator)

Yksityinen (kohdennettu tietyille toimijalle)

Valmennuksen tavoitteena on luoda kokonaiskuva terveysteknologian (laite tai ohjelmisto) sääntelyn merkityksestä ja sisällöstä sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvistä keskeisistä prosesseista, osapuolista sekä tiedonlähteistä. Myös ajankohtaiset erityiskysymykset ja meneillään olevat muutosprosessit tuodaan esille.

Valmennus soveltuu erityisesti terveysteknologian toimialalla toimiville pienille tuoteyrityksille, startupeille, alihankkijoille, tutkimushankkeille sekä toimialasta kiinnostuneille uusille yrityksille. Valmennus on tärkeä hyvin varhaisessa vaiheessa tuotekehitystä, optimaalisesti jo silloin kun idea tuotteesta on kehkeytymässä.

Valmennuksen jälkeen oivallat mitä viranomaisvaatimukset painottavat, tunnistat toimialan vastuullisuuden, osaat arvioida mitä yrityksessä voidaan tehdä itse ja mihin mahdollisesti tarvitaan apuja sekä kykenet hahmottamaan millaista taloudellista resurssia markkinoille saattaminen ja CE merkin saaminen edellyttää.

Sisältö:

- Terveysteknologiaa koskettava lainsäädäntö
- Käyttötarkoituksen määrittely ja laitteen tai ohjelmiston luokittelu
- Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen tuoteluokittain
- Valvova viranomainen ja ilmoitettu laitos – roolit ja tehtävät
- Keskeiset standardit, ohjeet ja tekninen tiedosto
- Käytettävyys, riskien hallinta, kliininen arviointi, laatujärjestelmä
- Valmistajan post-market velvoitteet ja vaaratilanneilmoitusmenettelyt
- Viranomaisvaatimukset ja markkinoilla menestyminen

