

TERVEYSTEKNOLOGIAN TIE USA -MARKKINOILLE

- viranomaisvaatimukset ja tuotteen markkinoille saattaminen (KickOff)



Kesto: 4 h (ei työpajaa) tai 7 h (sisältää myös työpajan)
Valmentaja: Terhi Holappa, USBIMED (certified professional educator)
Tyyppi: Yksityinen (kohdennettu tietyille toimijalle)

Valmennuksessa käydään läpi kokonaiskuva terveydenhuollon laitteita ja ohjelmistoja koskevista viranomaisvaatimuksista ja myyntiluvan/hyväksynnän saamisesta US FDA näkökulmasta käytännönläheisesti. Valmennuksessa painottuu yleisimmän, 510 (k) menettelyprosessin kuvaus myyntiluvan saamiseksi (Clearance).

Valmennus soveltuu erityisesti terveysteknologian toimialalla toimiville pienille tuoteyrityksille, startupeille, alihankkijoille sekä toimialasta kiinnostuneille uusille yrityksille. Valmennus on tärkeä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, kun ajatus tuotteen USA:n markkinoille saattamisesta on syntynyt.

Valmennuksen jälkeen oivallat mitä US FDA viranomaisvaatimukset painottavat, osaat etsiä lisätietoa luotettavista lähteistä sekä arvioida mitä yrityksessä voidaan tehdä itse ja mihin mahdollisesti tarvitaan apuja sekä kykenet hahmottamaan millaista taloudellista ja ajallista resurssia markkinoille saattaminen edellyttää.

Sisältö:

- US FDA ja viranomaisvaatimukset
- Eri prosessit myyntiluvan tai hyväksynnän saamiseksi yleisesti: luokittelu ja eri menettelyprosessit tuoteluokasta riippuen, standardien rooli
- Yleisin, 510 (k) hakemusprosessi), dokumentaatio ja kommunikaatio US FDA kanssa
- Kliininen osoitus, Käytettävyys, QSR, Riskienhallinta
- Tuotteen listaus ja rekisteröintivaatimukset
- Merkintöjä koskevat vaatimukset
- Tuotannon jälkeiset vaatimukset

