

WORKSHOP-tilaisuudet Medtech- ja Health-ICT -aloille - Terveystuotteen tai ohjelmiston tie markkinoille

Aika	Workshop: 5.6.2014 klo 12 – 16
Paikka	neuvotteluhuone Pohjola, Elektroniikkatie 3, 90590 Oulu
Workshopin vetäjä	Terhi Holappa, USBIMED
Kohderyhmä	Medtech- ja Health-ICT –alan yritykset
Ilmoittautuminen	29.5.2014 klo 16 mennessä osoitteeseen mari.koskinen@businessoulu.com

Sisältö

Koulutuksessa käydään läpi kokonaiskuva terveydenhuollon laitteita ja ohjelmistoja koskevista viranomaisvaatimuksista ja prosesseista tuotteen elinkaaren eri vaiheissa. Koulutuksessa opastetaan myös mistä valmistaja löytää lisätietoa eri teemoihin liittyen.

- Medical Device Direktiivi 93/42/EEC sekä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva kansallinen lainsäädäntö 629/2010 sekä Valviran määräykset
- Käyttötarkoituksen määrittely ja laitteen tai ohjelmiston luokittelu
- Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja osoittaminen tuoteluokittain
- Valvova viranomaisen ja ilmoitettu laitos – roolit ja tehtävät
- Keskeiset standardit
- Kliininen arviointi ja tutkimus
- Käytettävyys, riskien hallinta, laatuvarmistus
- Tekninen tiedosto
- Valmistajan post-market velvoitteet ja vaaratilanneilmoitusmenettelyt
- FDA vaatimuksista USA:n talousalueella ja vaatimuksista muualla maailmassa

TERVETULOA!