

Life Science alan tuotteiden ja palveluiden viranomaisvaatimukset: Terveydenhuollon laitteen tai ohjelmiston tie markkinoille

Aika	4.12.2014 klo 12 . 16
Paikka	BusinessOulu, neuvotteluhuone Salvia Yrttipellontie 6, 5krs
Workshopin vetäjä	Terhi Holappa, USBIMED
Kohderyhmä	Medtech- ja Health-ICT . alan yritykset
Ilmoittautuminen	28.11.2014 mennessä osoitteeseen reeta.raisanen@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 viranomainen ja ilmoitettu laitos . roolit ja tehtävät
- Keskeiset standardit
- Kliininen arviointi ja tutkimus
- Käytettävyys, riskien hallinta, laatu järjestelmä
- Tekninen tiedosto
- Valmistajan post-market velvoitteet ja vaaratilanneilmoitusmenettelyt
- FDA vaatimuksista USA:n talousalueella ja vaatimuksista muualla maailmassa

TERVETULOA!