

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 1. rész

Az elegendő klinikai bizonyítékok szintje öröklött eszközöknél (MDCG 2020-6)

Nyílt online képzés 2020. 10. 28.

MEGHÍVÓ

előadó

Dr. Mikó Péter tanácsadó

helyszín

Online képzés

időpont

2020. 10. 28.

képzés díja

- **18.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú kisvállalkozások számára (Kedvezményre jogosító kód: MDCGMV)**
- **21.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára (Kedvezményre jogosító kód: MDCGSA/MDCGMK)**
- **30.000 Ft + ÁFA/fő**

jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.

A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 1. rész

Az elegendő klinikai bizonyítékok szintje öröklött eszközöknél (MDCG 2020-6)

Nyílt online képzés 2020. 10. 28.

PROGRAM

- Bevezetés
- Fogalmak, amelyek az előadás megértéséhez szükségesek
 - Mit jelent a „well-established technology” és miért fontos az öröklött eszközök gyártóinak?
- Klinikai adatok forrásai
- MDCG 2020-06 útmutató bemutatása:
 - A klinikai bizonyítékok szintjei
 - Mennyi klinikai bizonyíték szükséges?
- Teendők
- Összefoglalás

A KÉPZÉSRŐL

A négy részes klinikai értékelés előadássorozat célja, hogy tisztázzuk a klinikai értékelés azon elemeit, amelyek a jogszabályi követelmények alapján nem volt világos korábban. Ezeket a kérdéseket az Orvostechnikai Eszközök Koordinációs Csoportja (MDCG) által kiadott útmutatókat feldolgozva válaszoljuk meg.

MDR KLINIKAI ÉRTÉKELÉS – 1. rész

Az elegendő klinikai bizonyítékok szintje öröklött eszközöknél (MDCG 2020-6)

Nyílt online képzés 2020. 10. 28.

JELENTKEZÉS

Jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.
A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2020. 10. 26. 16,00 óra

Képzés időtartama

2020. 10. 28. 9,30 – 12,00 óra

Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM és/vagy az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet követelményeit.

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak.
- Rendelésre készült eszközök gyártóinak.
- Meghatalmazott képviselőknek.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek.
- A bejelentett szervezetek munkatársainak.