

AGENDA

PROGRAM:

ZIUA I - Miercuri, 25 octombrie 2017

- 09.00 - 09.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit**
- 09.30 - 11.00 Sesiunea I**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a II - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a III - a**
- 16.00 Incheierea primei zile a cursului**

ZIUA a II-a - Joi, 26 octombrie 2017

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a IV - a**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a V - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a VI - a**
- 16.00 Incheierea celei de-a doua zi a cursului**

ZIUA a III-a - Vineri, 27 octombrie 2017

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a VII - a**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a VIII - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a IX - a**
- 16.00 Incheierea lucrarilor cursului**

SUBIECTE:

- 1. Legislatie. Reglementari in vigoare. Standarde. ISO. Directive. Regulamente. Ghiduri MEDDEV, GHTE, SG, specifice dispozitivelor medicale etc. Terminologie. Definitii**
- 2. Tranzitia la ISO 13485:2016**
 - Prezentarea cerintelor standardului SR EN ISO 13485:2016 "Dispozitive medicale. Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare"**

-Relatia cu SR CEN ISO/TR 14969:2010 - Ghid pentru aplicarea ISO 13485

-Sistem de Management al Calitatii pentru dispozitive medicale:

- Politica /Obiective
- Proceduri documentate specifice conform SRE EN ISO 13485:2016
- Harta proceselor - Succesiunea si interactiunea proceselor
- Manualul calitatii
- Excluderi si neaplicari
- Responsabilitatea managementului
- Managementul resurselor
- Relatia cu clientul
- Identificarea si trasabilitatea Dispozitivelor Medicale
- Realizarea produsului
- Masurare, analiza ai imbunatatire

3. Clasificarea dispozitivelor medicale conform:

- Directivei 93/42/EEC, Directivei 98/79/EEC -IVD
- IAF 9:2015- Noul Ghid privind Dispozitivele Medicale

- Reguli de clasificare

- Prezentare IAF 9:2015 - Noul Ghid privind Dispozitivele Medicale

- Dosar tehnic (TF- Technical File)

- DHF - Device History File

- DMR - Device Master Record

- UDI-GNDM - Identificarea Unica a Dispozitivului Medical

- V&V - Verificare & Validare

- Studii de caz