

2023. november 29.

PRRC KÉPZÉS

RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZÖK GYÁRTÓINAK FOGTECHNIKUSOKNAK AZ MDR-RŐL

Egy napos nyílt képzésünk célja a rendelésre készült eszköz gyártóinak egy olyan átfogó rálátást biztosítani az (EU) 2017/745 Rendelet MDR elvárásaival és a rájuk rótt kötelezettségekkel kapcsolatban, amivel felelősségteljesen tudják ellátni fogtechnikájuk működtetését és a kötelezően alkalmazandó PRRC munkakörét.

Az MDR-nek megfelelő, rendelésre készült eszközök biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek megfelelő tervezésért, gyártásért, felügyeletért és ellenőrzésért, valamint az eszközre vonatkozó forgalomba hozatal utáni felügyeletért olyan személy felel, akit PRRC-nak (szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek) nevezünk.

A tanfolyamon való részvétel nem feltétele a PRRC kinevezésének, de a résztvevőknek nem kell olyan messziről nekifutni a feladatuknak, hogy jogszerűen, az MDR szabályozási követelményeinek megfelelően végezhesék tevékenységüket.

Az esemény lehetőséget biztosít arra, hogy a száraz, jogi nyelven írt CMD gyártói kötelezettségeket gyakorlat orientáltan, példákkal szemléltetett megközelítéssel érthessék meg a résztvevők.

Az egyes témák végén a résztvevőknek lehetőségük lesz kérdéseiket feltenni, tájékozódni, szakmai kapcsolatokat kialakítani.

Témáink:

- **EU 2017/745 rendelet**, vagyis a Medical Device Regulation - **MDR** – alapvetések, fogalmak...
- **Custom Made Device**, mint rendelésre készült eszközgyártókra (**CMD**) vonatkozó követelmények ismertetése
- **MDR XIII.** mellékletének követelményei (rendelésre készült, nem beültethető eszközökre vonatkozó gyakorlat)
- CMD gyártó specifikus **minőségirányítási rendszer**
- **PMS** Post-Market Surveillance - **Vigilance**
- **MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány** vonatkozó követelményei
- **NOR gyártói regisztráció**
- **Ki lehet PRRC**
- **PRRC szerepe és felelőssége**
- **PRRC megbízása és jogi felelőssége**
- **PRRC feladatainak bemutatása gyakorlattal**

Képzési díj:

90.000 HUF/fő

Fogtechnikusok Egyesülete tagok számára:

75.000 HUF/fő

Helyszín: Csongrád-Csanádi Kereskedelmi és Iparkamara- 6721 Szeged, Párizsi krt. 8-12.



Jelentkezni a www.fe97.hu oldalon, vagy a ceroad@outlook.hu email címen lehet.