

MDSAP – Medical Device Single Audit Program. Live Online.

MDSAP – Medical Device Single Audit Program. Live Online.

 Kurs modułowy

 Termin na życzenie

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie live online

 16 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22004W

Status: 10.05.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22004W>

Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych jest procesem podlegającym szczególnemu nadzorowi. MSDAP to program, który pozwala na pojedynczy audyt systemu zarządzania jakością wytwórcy wyrobu medycznego, tak, aby zaspokoić wymagania współuczestniczących organów regulacyjnych.

Program MDSAP obejmuje wymagania normy ISO 13485 wraz ze szczególnymi wymaganiami współuczestniczących organów regulacyjnych (TGA, ANVISA, HC, FDA, MHLW, PMDA), które wspólnie składają się na jeden kompleksowy model audytu. Stanowi to ogromną wartość w porównaniu z dotychczasowymi, co najmniej pięcioma osobnymi audytami dla każdej z tych jurysdykcji, które musiały się odbyć, aby móc wypełnić wymagania wszystkich regulatorów rynku w procesie wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

Korzyści

Dzięki temu kursowi otrzymasz wiedzę na temat nowego typu audytu MDSAP oraz informacje jak wygląda proces oceny producentów wyrobów medycznych na świecie według nowego systemu.

Grupa docelowa

Grupa docelowa to wytwórcy wyrobów medycznych, w szczególności:

- osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną (artykuł 15, MDR),
- pracownicy działów projektowania i rozwoju,
- pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych,

- pełnomocnicy Zarządu ds. SZJ,
- audytorzy wewnętrzni SZJ.

Wymagania wstępne

Wymagania sprzętowe

Aby wziąć udział w szkoleniu, niezbędne jest posiadanie komputera z dostępem do Internetu oraz zestawu słuchawkowego (głośnik + mikrofon).

Program

Program:

1. Wstęp do MDSAP:
 - a. Procedury, materiały szkoleniowe
2. Procesy MDSAP:
 - a. Zarządzanie
 - b. Dopuszczenie do obrotu
 - c. Pomiary, analiza i kontrola
 - d. Zdarzenia niepożądane, notatki doradcze
 - e. Projektowanie i rozwój
 - f. Produkcja i usługi
 - g. Zakupy,
3. Jak MDSAP wpływa na SZJ?
4. Podsumowanie, pytania

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- zaświadczenie o udziale w szkoleniu