

Kurset afholdes følgende steder:

Roskilde d. 27/6-07, kl 13-17, Jernbanegade 23 B, tæt på Roskilde station, i BusinessHouse ApS.

Slagelse d. 22/8-07, kl 13-17, Willemoesvej 2b, Bus 301, 312, 31 fra Slagelse station, 15 min. til Handelshøjskolecentret, Syddansk Universitet.

Kolding d. 3/10-07, kl 13-17, Skamlingvejen 32, Bus 3, 5, 406 fra Kolding station, 15 min. til International Business College i Kolding. Kørselsvejledning se <http://www.ibc.dk/ibc/forside.asp>.

Der serveres ved hvert kursus kaffe, the, vand og sandwich. Kursuspris 950 kr.

Tilmelding til kurset, til:

Ringby Regulatory Affairs, Lise-Lotte Ringby, Skrænten 9, 3600 Frederikssund.

Send navn og adresse på mail til: ringby@waterplanet.dk.

For nærmere spørgsmål til kurset ring til:
T: 47 38 39 04; M: 28 51 53 83

Få overblik over vejen til CE-mærkning af dit produkt.

Kursus i CE-mærkning og markedsføring af medicinsk- og elektromedicinsk udstyr.



Er du fabrikant eller importør af medicinsk udstyr eller er du ansat i en virksomhed, og står for opgaver - i relation til CE-mærkningen af virksomhedens produkter - er dette kursus relevant for dig. Du får på kurset et samlet overblik over hele forløbet, fra design fasen over eventuel indsendelse af ansøgning til det bemyndigede organ, til produktet kan CE-mærkes som endeligt godkendt. Kurset giver dig den nødvendige indsigt i lovgivningskrav og praktiske metoder til at komme hele vejen igennem til CE-mærkningen.

Kurset henvender sig til både nybegyndere der gerne vil have et overblik og dem der gerne vil have en opdatering indenfor områderne.

Kurset er i et samarbejde mellem Bolls rådgivning og Ringby Regulatory Affairs

Ringby Regulatory Affairs, Lise-Lotte Ringby, Cand.scient.i biokemi, med 10 års erfaring fra jobs i industrien med international registrering og kvalitetstyring indenfor medicinsk udstyr m.m.

www.regulatoryaffairs.dk,

T: 47 38 39 04 M: 28 51 53 83

ringby@waterplanet.dk



Bolls Rådgivning blev etableret i 1998 af Kim Boll Jensen, som har mere en 17 års erfaring med CE mærkning og internationale typegodkendelser af elektriske og elektroniske produkter.

www.bolls.dk

T: 48 18 35 66 F: 48 18 35 30

info@bolls.dk



Kursus indhold:

- Overblik over CE-mærkning/EU-direktiver og standarder generelt, samt implementering af direktiver som bekendtgørelser i nationalstaterne
- Medicinsk udstyr, hvordan er det reguleret, struktur af myndighederne for medicinsk udstyr i EU
- Klassificering og mulige godkendelsesveje herunder kvalitetsstyring
- Hvad er fabrikantens ansvar , hvem er fabrikanten, samarbejdsaftaler leverandører og distributører imellem, own brand labelling
- Krav til dokumentation ved CE-mærkning af medicinsk udstyr, herunder test, klinisk test/evaluering, risikostyring
- Krav til brugervejledning, mærkning, markedsføring/reklame
- Postmarketing surveillance og instruktion for indberetning af hændelser og nær hændelser til myndighederne
- Krav til dokumentation ved CE-mærkning af elektrisk udstyr