

Kurset afholdes følgende steder:

Teknologisk Institut
Gregersensvej, Indgang 7
2630 Tåstrup

Kurset forløber over tre eftermiddage i foråret:

5 marts, kl 13-17
30 april, kl 13-17
21 maj, kl 13-17

Kursuspris:

For tre undervisningsgange, inklusive materialer/skabeloner der også tilsendes på email efter de enkelte kursusgange, efterfølgende 1 times telefonvejledning, forplejning (sandwich/kage, kaffe/the/vand).
I alt ex. moms 6.000,00 kr

Tilmelding til kurset, til:

Ringby Regulatory Affairs, Lise-Lotte Ringby,
Teknologisk Institut
Gregersensvej, Indgang 7 2630 Tåstrup

Send navn og adresse på mail til:

ringby@waterplanet.dk.

For nærmere spørgsmål til kurset ring til:

Lise-Lotte Ringby M: 28 51 53 83



Få overblik over hvordan man udarbejder dokumentationen for medicinsk udstyr

**Hvordan laver man dokumentationskabeloner ?
Hvad skal man skrive ?**

98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

93/42/EEC Medical devices



Hensigten med kurset er, at gøre dig i stand til at stå for udarbejdelsen/indsamlingen af din egen dokumentation evt. i samarbejde med eksperter på delområderne. Der bliver tid til selv at arbejde på at udarbejde/fremskaffe dokumentation for et produkt på kurset og at arbejde på dette fra gang til gang, enten kan man øve sig på egne produkter eller på et fiktivt produkt.

Registreringen/anmeldelsen af medicinsk udstyr er afhængig af hvilken risikoklasse produktet tilhører, men opbygningen af dokumentation og dokumentskabeloner kan på flere punkter være ens for de forskellige risikoklasser. Jeg vil på kurset gennemgå de forskellige dele af den samlede dokumentation, samt forslag til opsætning af dokumentskabeloner for dokumentationen, skabelonerne udleveres.

Jeg vil på kurset søge at tage udgangspunkt i produkter, der relaterer sig til de produkter, deltagerne har behov for at få gennemgået. Der kan dog sagtens være individuelle behov, som kan kræve yderligere undersøgelser.

Kurset er i forhold til følgende direktiver for medicinsk udstyr:

98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

93/42/EEC Medical devices

Underviser: Lise-Lotte Ringby med praktisk assistance fra registreringsmedarbejder med flere års erfaring.

Ringby Regulatory Affairs, Lise-Lotte Ringby, Cand.scient.i biokemi, med 12 års erfaring med international registrering og kvalitetststyring indenfor medicinsk udstyr m.m.

www.regulatoryaffairs.dk,

M: 28 51 53 83

ringby@waterplanet.dk



Kursus indhold

- Kort overordnet gennemgang af direktiverne
- Hvordan kan man i praksis indsamle/opstille/udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation for medicinsk udstyr
- Hvilke dokumenter skal med
- Hvordan kan dokumentskabelonerne sættes op, eksempler på skabeloner udleveres
- Hvad skal man skrive
- Kvalitetsstyring i forhold til udarbejdelse af dokumentationen for medicinsk udstyr
- Hvordan kan man udarbejde procedurer for Indberetning af hændelser og postmarketing surveillance
- Prøvningsrapporter hvad skal med

Jeg kommer på kurset bl.a. ind på hvordan man kan forholde sig til og opstille dokumenter for følgende emner:

- Generel beskrivelse, klassificering/overensstemmelsesprocedure
- Opfyldelse af de væsentlige krav
- Risikostyring
- Kliniske data
- Beskrivelse af fremstillingsproces
- Specifikationer/analysecertifikater
- Statements
- Instruktioner vedrørende overvågning af markedet, samt indberetning af hændelser
- Mærkning, brugervejledning
- Samarbejdsaftaler mellem leverandør og fabrikant
- Overensstemmelseklæring