

Cursus

CE-markering van medische hulpmiddelen

Cursuscode: 60071

Overzicht	
Locatie	Themag B.V. Delftechpark 26 2626 XH Delft Tel +31 (0)10 - 59 28 456 www.themag.nl
Duur	Eén dag
Docenten	Ir.ing. Frank Poot, Themag B.V.
Kosten	€ 520,-- excl. BTW (2015)
Inbegrepen	<ul style="list-style-type: none">– Lunch– Naslagwerk met o.a. wetgeving en checklists– Digitaal: gehele cursusinhoud en meer
Meenemen	Eigen voorbeelden, zoals foto's, kleine voorwerpen, gebruiksaanwijzingen, documentatie en EG-verklaringen.
Aanmelden	Via het aanmeldingsformulier op www.themag.nl
Doelgroep	Ieder die zelf medische hulpmiddelen van CE-markering wil voorzien of anderen hierbij wil aansturen.
Kort	<p>De cursus "CE-markering voor medische hulpmiddelen" geeft een compleet beeld van de eisen die aan medische hulpmiddelen worden gesteld.</p> <p>Het gaat hier om het interpreteren van de EG-richtlijn 93/42/EEG met alle wijzigingen daarop, het indelen in klassen en de nationale eisen. Ook wordt veel aandacht besteed aan de informatie op en bij het product en de technische documentatie.</p> <p>Deze cursus is uitermate geschikt voor ieder die in het eigen werk onmiddellijk aan de slag gaat met het marktklaar maken van medische hulpmiddelen.</p>

Inhoud cursus

Om de CE-markering van medische producten in de praktijk goed te kunnen uitvoeren, is kennis van de onderliggende wetgeving onontbeerlijk. Er wordt in deze cursus daarom eerst ingegaan op de structuur van die regelgeving en wel zo dat u deze op een werkbare manier kunt toepassen.

Deze cursus is gebaseerd op de EG-richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG. U leert te bepalen hoe een product past binnen de EG-richtlijnen en de nationale wetgeving.

Er wordt apart ingegaan op de rollen en de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in het op de markt brengen van medische hulpmiddelen. Vragen als "Wat mag u van uw toeleveranciers verlangen?", "Wat kunnen uw klanten en de overheid van u verlangen?" en "Welke rol speelt de Notified Body?", worden in deze cursus behandeld.

Verder wordt veel aandacht besteed aan de documentatie en informatie die moet worden meegeleverd. Ook wordt de verplichte technische documentatie bekeken en leert u hoe met normen moet en kan worden omgegaan.

De weg naar de uiteindelijke CE-markering en hoe te voldoen aan de eisen wordt gegoten in een werkbaar stappenplan dat in de cursus steeds verder wordt ingevuld.

De risicobeoordeling is voor elk soort medisch hulpmiddel anders, maar de algemene regels voor het reduceren van de risico's met praktische voorbeelden komen in deze cursus zeker aan de orde. Ook wordt uitgelegd hoe normen als basis voor de beoordeling van een medisch hulpmiddel kunnen dienen. Onder andere wordt de geharmoniseerde norm EN ISO 14971 als algemene norm voor het risicomangement van medische hulpmiddelen behandeld.

De dagindeling:

09.00 uur	Ontvangst met koffie / thee
09.15	Inleiding Structuur van de wetgeving en de richtlijnen Hoe liggen de verantwoordelijkheden? Nationale eisen, aanmelden bij de overheid Stappenplan voor CE-markering
12.30 uur	Lunch
13.30	Essentiële eisen voor de CE-markering Methodes risicobeoordeling, gebruik van normen Technische documentatie en informatie aan de gebruikers Vragen / discussie
16.45 uur	Afsluiting