Mediteq Utbildning

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00
+46 708 72 96 68
utbildning@mediteq.se
www.mediteq.se

5 steg – mot CE-märkning

I denna workshopserie får du och en kollega lära er grunderna i det regulatoriska landskapet, dess villkor och förutsättningar, samt arbeta fram en praktisk handlingsplan för ert marknadstillträde och de godkännanden som behövs för att sälja produkter.



Under workshopserien går vi stegvis igenom teori och kraven inom olika områden. Deltagarna arbetar vidare med uppgifter och aktiviteter till nästa tillfälle då resultat diskuteras och frågor som dykt upp behandlas. Du och din kollega arbetar med er egen organisation och de egna produkterna och utgår helt från era egna förutsättningar.

Workshop 1 - Strategi

- Ansvar för en tillverkare
- Produktsäkerhet, effektivitet och risker
- Avsedd användning och medicinskt syfte
- Regelverk – MDR och IVDR
- Hemuppgift: Specificera användning och roller i din organisation

Workshop 2 – Kartläggning: välj & avgränsa

- Produktdefinition och produktklasser
- CE-märkning och kontroll
- Roller och ansvar
- Kvalitetsledningssystem översikt – process och struktur
- Hemuppgift: Klassificera

Workshop 3 – Plan för produkt

- Riskhantering inkl. användarvänlighet
- Verifiering och validering – internt och externt
- Datainsamling och kliniska prövningar
- Design Control
- Hemuppgift: Produktplan

Workshop 4 – Plan för organisation: före och efter lansering

- Kvalitetsledningssystem (QMS) – eQMS eller ej;
  - Regulatorisk ansvarig person (PRRC)
  - Dokumenthantering
  - Ärendehantering

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00
+46 708 72 96 68
utbildning@mediteq.se
www.mediteq.se

- Produktion – egen eller underleverantör
- Produktspårbarhet
- Leverera och följa upp
- Hemuppgift: Plan för QMS, organisation och resurser

Workshop 5 – Marknadstillträde: resurser och tid

- Genomföra den regulatoriska planen
- Teknisk Dokumentation – översikt och detaljer
- CE-märkning och samarbete med Anmält Organ
- Granskning av myndigheter, t.ex. FDA
- Tid och kostnad



Förkunskaper: Inga förkunskaper krävs men deltagande från Mediteq Forum Innovation är ingen nackdel.

Målgrupp: Innovatörer, forskare och start-up bolag med en produktidé, koncept eller prototyp inom det medicintekniska området. Två personer från organisationen deltar genom hela serien - med fördel en mer tekniskt och en mer medicinskt inriktad eller kunnig person.

Utbildningsmål: Deltagarna får förståelse för hur arbetet med regulatoriska krav och kvalitetsledningssystem genomsyrar hela verksamheten inom medicinteknik. Och deltagarna får under seriens gång skriva en regulatorisk plan samt definiera produkt och organisation.

Utbildningsstruktur: 5 halvdagars workshops under 13 veckor med en workshop var tredje vecka där emellan arbetar teamet med sina hemuppgifter.

Tid: kl. 8.00 – 12.00
Pris: 37 500 SEK (exkl. moms) för ett team på två personer
Plats: Göteborgsområdet

Intresseanmälan: Klicka här

För mer information om startdatum kontakta oss på utbildning@mediteq.se

Välkommen!