

Kurs

CE-märkning av medicintekniska produkter

Kurskod: 701021

Överblick	
Plats	Hällefors (konferenslokal) info@cemarkingnordic.se Tel +46 (0)591 - 123 33
Tid	Lunch till lunch: Dag 1: kl 12:00 - 21:00, lunch kl 12:00 - 13:00, paus och middag kl 17:00 - 19:00 Dag 2: kl 9:00 - 13:00 lunch kl 12:00 - 13:00
Kursledare	Frank Poot, CE-expert / Safety Consultant: – CE marking Nordic AB, Hällefors Sverige – Themag B.V., Delft Nederländerna
Pris	8 200 SEK exkl. Moms (2016)
Ingår	– Lunch, fika, förfriskningar, middag och måltidsdryck – Kompendium – Digital: kompendiums innehåll med checklistor – Kursintyg
Ta med	Egna exempel såsom bilder, föremål, bruksanvisningar, dokumentation, EG-försäkningar, certifikat etc.
Inför kurstillfället	Skicka frågor och information om dina egna produkter som får behandlas under kursen.
Anmälan	Deltagare registrerar sig digitalt på kursanmälan
Målgrupp	Tillverkare, importörer och leverantörer
Kort om kursen	Kursen ger dig grundläggande kunskaper om CE-märkning av medicintekniska produkter och ger en fullständig bild av kraven som EU-direktivet 93/42/EEG och svenska författningen LVFS 2003:11 ställer. Deltagare lär sig om klassificering av produkter och om de nationella kraven. Mycket uppmärksamhet ägnas åt informationen för användaren på produkten och den tekniska dokumentationen. Denna kurs är perfekt för alla som i det dagliga arbetet tillverkar, köper eller säljer medicintekniska produkter.

Kursinnehåll

För att kunna genomföra arbetet för CE-märkning av medicintekniska produkter i praktiken är kunskap om underliggande lagstiftning nödvändig. Första delen av kursen handlar därför om strukturen av bestämmelserna för produkter som förhandlas inom EU och visar hur dem kan tillämpas på ett praktiskt sätt.

Den här kursen är baserad på EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (MDD) som är komplett införlivat med LVFS 2003:11. Du kommer att lära dig att avgöra varför en produkt skulle passa inom direktivet samt om nationell lagstiftning. Sambandet med direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och om produkter för in vitro diagnostik berörs kort. Det finns många likheter med direktivet för vanliga medicintekniska produkter.

Frågor som ställs mest till oss är om en produkt är medicinteknisk, kosmetisk, leksak, maskin eller annat. Vi börjar därför med en genomgång av definitionen för en medicinteknisk produkt och tydliggöra den med olika exempel och tittar på den avsedda användningen. Som tillverkare är det även viktigt att veta hur man ska tillväga med specialanpassade produkter, produkter avsedd för klinisk undersökning, serieprodukter och kvalitetssystem.

Det behandlas också roller och ansvar för de olika aktörerna på marknaden. Frågor som tas upp är "Vad får jag förvänta från mina leverantörer?", "Vad kan mina kunder och Läkemedelsverket begära från mig?" och "Vilken roll spelar det anmälda organet?". Och inte sist är det viktigt att gå igenom förplikningarna för importörer och vid export.

En specifik sida av CE-märkning av medicintekniska produkter är indelningen av produkterna i säkerhetsklasser. Vi kommer att prata mycket om kriterierna för klassificering och vad de betyder för bedömningsarbetet. Särskilt då användas helst era egna produkter som exempel.

En hurdan riskbedömning utförs är för alla typ av medicinteknisk utrustning olika, men det finns allmänna regler för att minska risker för användare och andra personer. Vi går igenom dem med praktiska exempel och även här kan ditt bidrag med egna exempel göra kursen mycket värdefull för dig. Det förklaras också hur standarder kan ligga till grund för en riskbedömning av medicintekniska produkter, såsom den harmoniserade standarden EN ISO 14971 som är en allmän standard för riskhantering för medicintekniska produkter.

Med en överblick över den obligatoriska tekniska dokumentationen går vi tillsammans igenom alla dokument som måste tas fram samt sättet att förvara informationen diskuteras. Också kommer vi med exempel på den EG-försäkran om överensstämmelse. Mycket uppmärksamhet ägnas åt informationen som skall levereras med produkten, såsom varningar, bruksanvisning, märkning, etikett osv. Sen tas upp tillverkarens ansvar för klinisk undersökning och uppföljning av produkter och visas hur tillverkaren eller importören registrerar sig med sina produkter hos Läkemedelsverket.

Vi avslutar kursen med en sammanfattning och evaluering.

Kursprogram

<p>Dag 1: Regelverket</p>	<p>Inledning</p> <p>Lagstiftning i praktiken</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bakgrunden till EU:s produktdirektiv och förordningar - Färdplanen för CE-märkning - Nationell lagstiftning om medicintekniska produkter - Kopplingar med andra EU-direktiv och förordningar - Vem ska ta ansvaret? - Avsedd användning - Olika typer av medicintekniska produkter <p>Väsentliga krav</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allmänna krav - Krav på konstruktion och tillverkning - Hur att använda harmoniserade standarder? - Elektrisk säkerhet och EMC <p>Riskbedömning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metoder för riskbedömning - Identifiering av riskkällor - Riskuppskattning och riskreducering - Anmälda organets roll - Klinisk undersökning
<p>Dag 2: Information och Dokumentation</p>	<p>Kort genomgång av Dag 1</p> <p>Information och instruktion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Upplysningar, märkning, symboler - Varningar - Bruksanvisning <p>Den tekniska dokumentationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tillverkningsdokumentation - Försäkringar och certifikat - Att producera enligt ett kvalitetssystem <p>Marknadskontroll</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uppföljning av produkter - Registrering av produkter <p>Sammanfattning, evaluering och avslutning</p>