

CE Marking for Medical Devices

EU MDR 2017/745 (Medical Device Regulation)

Introduction

CE Marking for Medical Device มาตรฐานกฎระเบียบข้อบังคับของสหภาพยุโรป ด้านเครื่องมือแพทย์ปรับเปลี่ยนจาก MDD (Medical Device Directive) เป็น MDR (Medical Device Regulation) ข้อกำหนด กฎหมายและข้อบังคับมีปรับเปลี่ยนในหลายๆ เรื่อง ซึ่งหากต้องการขอการรับรองจำเป็นต้องศึกษารายละเอียด และนำไปประยุกต์ตามที่เหมาะสมและสามารถปฏิบัติได้

MDR มีข้อกำหนด กฎหมายในปัจจุบัน 10 Chapters และ 123 Articles



Learning Objectives

- ★ การอบรมครั้งนี้ วิทยากรได้ ออกแบบเนื้อหาการอบรมเป็น 2 แนวทาง คือ
 - **Transition** การอบรมแบบการปรับเข้าสู่มาตรฐานใหม่หรือ Upgrade เหมาะสำหรับผู้ผ่านการรับรอง MDD มาตรฐานเดิมแล้ว ต้องการปรับและยื่นขอการรับรอง MDR
 - **New Application** การจัดทำและขอ MDR หรือต้องการรับรอง CE Marking เป็นครั้งแรก ได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติและยื่นขอการรับรอง

การอบรมจึงเป็นในเชิงการนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องขอการรับรองและการวางจำหน่ายในแต่ละประเทศ

Course Outline 1 -2 day

Principles and Practices of EU MDR

- Part 1 : MDR Background / Definitions
- Part 2 : Supply chain (EO) control and QMS MDR Requirements
- Part 3 : EUDAMED and UDI
- Part 4 : Risk Classification and Conformity Assessment Procedure
- Part 5 : Technical Documentation
- Part 6 : SPR checklist
- Part 7 : Post Market Surveillance (PMS)
- Part 8 : Clinical Evaluation / Investigation
- Part 9 : Risk Management (ISO14971:2019)
- Part 10 : Declaration of Conformity

Who should Attend

Management , QMR , RA , R&D , QMS team

#MDR

@qttimeconsult



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qttimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qttimeconsult.com



ID: qttime-consult

ID: qttime-service