

Våra diplomutbildningar ger dig djupa och praktiskt inriktade kunskaper som kommer väl till pass i din yrkesmässiga vardag.

Vår uppskattade QA/RA-utbildning är en komplett utbildning i de europeiska regelverken för medicintekniska produkter. Den täcker hela RA-området, det vill säga alla de lagar, standarder och föreskrifter du stöter på inom det medicintekniska området.

## Kursanmälan

www.nordicmedicaladvisor.se

info@nordicmedicaladvisor.se

tel. 031-795 51 12

Glöm ej att ange kursnummer.

Anmälan är bindande.

Kurspris för hela utbildningen faktureras i förskott.



## NMA Diplomerad RA 2010 Malmö/Lund

Det här är en praktiskt inriktad utbildning, fylld av goda råd och givande diskussioner. Vi går igenom regulatoriska strategier, reder ut begreppen kring olika direktiv och standarder. Efter utbildningen har du all den kunskap som behövs för att kunna föra dialog med Notified Body och myndigheter och du känner till alla genvägar som finns, exempelvis hur du snabbt och smidigt får ut en produkt på marknaden.

### Kvalificerade kursledare

Våra kursledare har dokumenterat goda kunskaper och gedigen praktisk erfarenhet.

#### KURSNINNEHÅLL & UTBILDNINGSDAGAR:

##### KURSNUMMER, DATUM & ORT

10-04. Malmö/Lund, fem heldagar kl. 09.00-16.30

##### KURSPRIS

15 900 kr (exkl. moms) inkl. kurslitteratur.  
Lunch och förfriskningar ingår.

#### MEDICINTEKNISKA PRODUKTER DEL 1

23/3

- Bakgrund
- Definitioner
- Klassificering
- Tillverkaransvar
- Medicintekniska regelverket inkl. nya uppdateringar
- Övningsuppgift för redovisning nästa gång

#### MEDICINTEKNISKA PRODUKTER DEL 2

24/3

- Standarder
- ISO 13485, ISO 9001:2008, QSR
- Kvalitetsledningssystem
- Övningsuppgift för redovisning nästa gång

#### MEDICINTEKNISKA PRODUKTER DEL 3

20/4

- Produktdesign
- Kliniska prövningar
- Riskhantering
- Produktutveckling
- Övningsuppgift för redovisning nästa gång

#### MEDICINTEKNISKA PRODUKTER DEL 4

21/4

- Sammansatta produkter
- Tillbehör
- Biokompatibilitet
- Användarens skyldigheter
- Vigilance – Rapportering
- Övningsuppgift för redovisning nästa gång

#### EXAMINATION

27/4

Sammanfattande information och avslutande diskussioner. Dagen avslutas med skriftlig examination följt av diplomerings och avslutning. Endast för deltagare som fullföljt hela utbildningen.

#### LÄRARE

Göran Liedström, Anette Sjögren, Håkan Dahlqvist, Bengt Wallman m.fl.

# NMA Nätverk

NYA KUNSKAPER OCH GIVANDE KONTAKTER

Affärs- och kontaktnätet för dig inom medicinteknik, bioteknik  
och närliggande områden!

Läs mer på [www.nordicmedicaladvisor.se](http://www.nordicmedicaladvisor.se)



NORDIC MEDICAL ADVISOR

Nordic Medical Advisor Sagsjövägen, 428 36 Källered.  
Tel: 031-795 51 12 • E-post: [info@nordicmedicaladvisor.se](mailto:info@nordicmedicaladvisor.se)  
[www.nordicmedicaladvisor.se](http://www.nordicmedicaladvisor.se) • [www.nordicmedicaladvisor.se/blog](http://www.nordicmedicaladvisor.se/blog)