

Trainingen

Voldoen uw medische hulpmiddelen aan de wet- en regelgeving?

Als fabrikant of private labeller van medische hulpmiddelen is het belangrijk om op de hoogte te zijn van wet- en regelgeving die van toepassing is bij het produceren van medische hulpmiddelen.

Het is belangrijk om op de hoogte te zijn van wet- en regelgeving die van toepassing is bij het produceren van medische hulpmiddelen. Zo moet u voor elk medisch hulpmiddel, naast een bijbehorend kwaliteitssysteem, een technisch documentatiedossier opbouwen.

In vele gevallen moet zowel het kwaliteitssysteem als de technische documentatie beoordeeld worden door een Notified Body voor het behalen van een medisch CE-certificaat. Om u te ondersteunen bieden wij de normtraining **ISO 13485** aan waarin de deelnemers kennis opdoen over de ISO-normen met betrekking tot medische hulpmiddelen. In de normtraining **ISO 14791** gaan we in op risicomanagement met betrekking tot medische hulpmiddelen. Aanvullend bieden we ook een training **interne auditor medische hulpmiddelen**, deze wordt gegeven door een ervaren medical auditor. Al onze trainingen worden verzorgd door Lead Auditoren. Doordat zij in de dagelijkse praktijk audits uitvoeren kunnen zij eenvoudig een vertaling maken, vanuit hun praktijkervaring, naar de situatie van de deelnemers.

CONTACTINFORMATIE



www.sgs.be/academy
www.sgs.nl/academy



+32 (3) 545 48 30
+31 88 214 3759



be.cbe.academy@sgs.com
nl.cbe.academy@sgs.com



www.sgs.com/linkedin

SGS ACADEMY

We bieden **open trainingen** waaraan u samen met collega's uit de sector kunt deelnemen. **Incompany trainingen** worden afgestemd op de specifieke behoeften van uw organisatie. Met **e-learning** kiest u voor meer flexibiliteit.

Bezoek onze website voor de meest actuele data van onze **open trainingen** en om u in te schrijven voor onze trainingen. Voor een **incompany training** maken wij graag een gerichte offerte.

SAMENWERKING WMDO - E-LEARNING

SGS heeft samen met de World Medical Device Organization (WMDO) een aantal trainingen opgezet in digitale vorm. Deze trainingen hebben betrekking op de wet- en regelgeving van vele wereld-markten, klinische evaluatie en onderzoeken, risicobeheer, kwaliteitssystemen en gezondheidszorg. [Klik hier](#) voor meer informatie over de trainingen die WMDO aanbiedt. De gehele trainingsadministratie wordt direct met WMDO afgehandeld.

TRAININGSNAAM

WEBLINKS

Managementsessie ISO 9001	BE	NL
Normkennis ISO 9001 - Kwaliteit	BE	NL
Normkennis ISO 13485 - Medische hulpmiddelen	BE	NL
Normkennis ISO 14791 - Risicomanagement medische hulpmiddelen	BE	NL
Interne Auditor medische hulpmiddelen	BE	NL
e EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)	BE	NL
e EU Medical Device Regulation (MDR)	BE	NL
e EU regulations on Medical and In Vitro Diagnostic devices	BE	NL