

Curso de Post-Market Surveillance (PMS) e Post-Market Performance Follow-up (PMPF)

DESCRIÇÃO DO CURSO



Esse curso intensivo permite a capacitação profissional dos participantes em compreenderem os requisitos de Monitoração Pós-Comercialização de dispositivos médicos *in vitro* conforme MDR 2017/746.

PUBLICO ALVO



- Gestores e Executivos de empresas da área de dispositivos médicos
- Engenheiros, Projetistas e Desenvolvedores de Equipamentos Médicos
- Profissionais que atuam na área da Regulatórios, Qualidade, Sistema de Gestão da Qualidade de produtos médicos e que necessitam entendimento do processo de gestão e documentação de projeto.

CONTEÚDO

- Princípios e conceitos relacionados a atividades de monitorização pós-comercialização (PMS)
- Sistema de monitorização pós-comercialização
- Processo de PMS de acordo com IVD Medical Device Regulation 2017/746
- Plano de monitorização pós-comercialização com base na ABNT ISO/TR 20416:2021 (PMS Plan)
- Plano de Acompanhamento do desempenho pós-comercialização (PMPF Plan)
- Relatório de monitorização pós-comercialização (PMS Report)
- Relatório periódico de segurança (PSUR)
- Relatório de Acompanhamento do desempenho pós-comercialização (PMPF report)
- Resumo da segurança e do desempenho (SSP)



CARGA HORÁRIA



16 HORAS