

Curso de Avaliação Pré-Clínica de Dispositivos Médicos

DESCRIÇÃO DO CURSO



Esse curso intensivo fornece uma visão geral dos principais processo de avaliação pré-clínica de dispositivos médicos. permitindo aos profissionais participantes a compreenderem a dinâmica do deste processo e planejarem a execução destas validações.

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



- Requisitos Essenciais conf. RDC Nº 848/24
- Avaliação de Embalagem (transporte/Armaz)
 - + Normativa (ASTM, NF H00-060, TAPPI, ISTA)
 - + Fator de Segurança
 - +Força de compressão (FS, Mackee)
- Avaliação de Shelf Life
 - +Equação de Arrhenius
 - +Fator de aceleração (ASTM F1980)
 - + Simulação de Monte Carlo
- Avaliação de Biocompatibilidade (ISO 10991-1)
- Avaliação de Usabilidade (IEC 62366-1 e IEC 62366-2)
- Avaliação de reprocessamento
- Avaliação de Limpeza/Desinfecção
 - + Resíduo de Teste
 - + Análise de Resíduo
- Avaliação de Esterilização
 - + Métodos de Esterilização
 - + Medição de esterilidade
- Avaliação de Software (IEC 62304)
- Avaliação de R&R
- Avaliação de Conformidade
 - + Certificação Inmetro (Port 384/20, Port. 200/21)



CARGA HORÁRIA

16 HORAS