



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

In vitro dijagnostika - zahtjevi nove Uredbe za proizvođače

Novom Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) koja stupa na snagu 26.05.2022. se ažuriraju pravila o stavljanju na tržište EU-a, stavljanju na raspolaganje ili stavljanju u uporabu in vitro dijagnostičkih (IVD) medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu i njihova pribora. Uredba sadržava i pravila koja se primjenjuju na provedbu studija učinkovitosti koje se provode u EU-u povezane s IVD medicinskim proizvodima (ili priborom).

Uredbom se nastoji poboljšati sigurnost pacijenata uvođenjem strožih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti (kako bi se osiguralo da nesigurni i neusklađeni proizvodi ne završe na tržištu) i posttržišnog nadzora.

Cilj seminara je upoznati polaznike sa zahtjevima Uredbe EU 2017/746 te o DPP/GMP u proizvodnji i kontroli IVD.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Rukovoditeljima proizvodnje, osiguranja i kontrole kvalitete IVD proizvođača
- ✓ Odgovornim osobama za usklađenost s propisima
- ✓ Osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, posttržišni nadzor, vigilanciju i nadzor tržišta IVD
- ✓ Svima koji žele naučiti ili saznati više o zahtjevima za IVD prema novoj Uredbi na pregledan i sustavan način

Teme seminara

- Područje primjene Uredbe EU 2017/746 (Uredba o IVDR)
- Genetsko informiranje, savjetovanje i informirani pristanak
- Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu, obveze gospodarskih subjekata, oznake CE i slobodno kretanje
- Opće obveze proizvođača
- Obveze ovlaštenog zastupnika
- Opće obveze distributera
- Osoba odgovorna za usklađenost propisima
- EU izjava o sukladnosti
- Oznaka sukladnosti CE
- Proizvodi za posebne namjene
- Identifikacija i sljedivost proizvoda
- Registracija proizvoda i gospodarskih subjekata
- EUDAMED
- Prijavljena tijela
- Pregled ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o procjeni učinkovitosti
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti
- Klinički dokazi, procjena učinkovitosti i studije učinkovitosti
- Informirani pristanak
- Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- Referentni laboratoriji Europske unije
- Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje i sankcije
- Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (EN ISO 13485:2016/A11:2021)
- Certifikacija sustava kvalitete

Vrijeme održavanja:
12.12. – 14.12.2022.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **3.190,00 kn + PDV**
(423,39 EUR + PDV)
*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar “on-line”

ili na e-mail: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavačima:
www.supera-kvaliteta.hr