



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## SEMINAR

### **Medicinski proizvodi – nova Uredba, dobra proizvođačka praksa, razvrstavanje, registracija i označavanje CE oznakom**

Dana 5. svibnja 2017. godine u Službenom listu Europske unije objavljene su Uredbe koje predstavljaju novi zakonodavni okvir za medicinske proizvode u Europskoj uniji.

Sukladno zahtjevima Uredbi, medicinske proizvode potrebno je proizvesti u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse i zahtjevima norme ISO 13485:2016, za svaki proizvod izraditi tehnički dosje proizvoda, procijeniti rizike vezane uz njihovo korištenje prema normi 14971:2019 te ih označiti CE oznakom.

Nakon registracije i stavljanja proizvoda na tržište redovito se provodi post tržišni nadzor sa svrhom poboljšanja sigurnosti proizvoda. Neželjene reakcije se detaljno istražuju kroz sustav vigilancije te se po potrebi pokreću različite sigurnosno korektivne radnje.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike sa novim zahtjevima za proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda sukladno novim Uredbama te ostalim zahtjevima za medicinske proizvode.

Polaznici će kroz primjere iz prakse i interaktivne radionice naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.

## Teme seminara

- Novi regulatorni zahtjevi za proizvodnju i kontrolu medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj i Europskoj Uniji
- Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu
- Obveze i registracija gospodarskih subjekata
- Ponovna obrada
- Oznaka CE
- Slobodno kretanje
- Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda
- Sažetak o sigurnoj i kliničkoj učinkovitosti
- Europska baza podataka za medicinske proizvode
- Prijavljena tijela
- Zahtjevi dobre proizvođačke prakse (DPP/GMP) za medicinske proizvode
- ISO 13485:2016 – pregled i implementacija zahtjeva
- Izrada i održavanje tehničke mape medicinskog proizvoda
- Procjena rizika medicinskih proizvoda prema normi HRN EN ISO 14971:2019
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti
- Klinička procjena i klinička ispitivanja
- Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- Suradnja među državama članicama, koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvoda
- Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje i sankcije

Vrijeme održavanja:

**9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**SUPERA KVALITETA d.o.o., Zagreb  
Gajeva 51, dvorišna zgrada, IV. kat**

Kotizacija: **3.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“on-line”**

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

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624



### **Kome je seminar namijenjen?**

- ✓ rukovoditeljima proizvodnje, osiguranja i kontrole kvalitete medicinskih proizvoda proizvođača
- ✓ osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, pakiranje, vigilanciju, kontrolu i registraciju medicinskih proizvoda
- ✓ svima koje žele naučiti ili saznati više o medicinskim proizvodima na pregledan i sustavan način