



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost**

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Medicinski proizvodi - uloge i odgovornosti odgovorne osobe za usklađenost s propisima

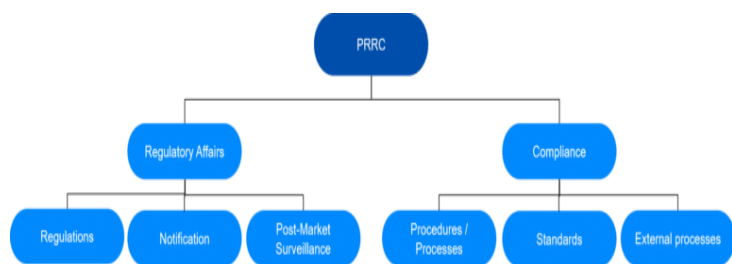
Svi proizvođači medicinskih proizvoda i ovlaštene zastupnici u EU moraju imenovati najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima s potrebnom stručnošću i kvalifikacijama, a prema članku 15. Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

Prilikom registracije medicinskog proizvoda proizvođači i ovlaštene EU zastupnici u EUDAMED bazu morati će navesti ime, adresu i podatke za kontakt osobe ili osoba odgovornih za usklađenost s propisima, kao i obavijestiti o svakoj promjeni podataka te osobe.

Na seminaru ćemo razjasniti ulogu odgovorne osobe za usklađenost propisima i sve njezine odgovornosti kako bi vaša tvrtka bila usklađena sa zahtjevima zakonske regulative.

Teme seminara

- ✓ Uloge i odgovornosti odgovorne osobe za usklađenost propisima prema članku 15 Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746
- ✓ Zahtjevi vodiča MDCG 2019-07
- ✓ Usporedba sa sličnim ulogama u drugim propisima
- ✓ Potrebne kvalifikacije
- ✓ Dokumentacija o odgovornoj osobi – dokaz o stručnoj spremi i sposobnosti
- ✓ Imenovanje odgovorne osobe za usklađenost propisima
- ✓ Opis posla – djelokrug / dužnosti
- ✓ Prijava odgovorne osobe u EUDAMED
- ✓ Provjera sukladnosti proizvoda, tehnička dokumentacija, aktivnosti nadzora, postmarketinški nadzor (PMS), sigurnost i učinkovitost u skladu s Prilogom 1
- ✓ Osiguravanje usklađenosti s između ovlaštenog zastupnika i proizvođača



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za usklađenost propisima proizvođača ili EU ovlaštenih zastupnika medicinskih proizvoda
- ✓ Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe za usklađenost propisima
- ✓ Osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, pakiranje, vigilanciju, kontrolu i registraciju medicinskih proizvoda
- ✓ Svima koji žele naučiti ili saznati više o ulogama i odgovornostima odgovorne osobe za usklađenost propisima

Vrijeme održavanja:

07.05.2024.

od 9:00 do 16:00 h

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV

- rana prijava do 05.05.2024.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 06.05.2024.

Prijava na seminar [“online”](#) ili na e-mail:

seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču

www.supera-kvaliteta.hr