



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost**

**Kvaliteta ispred svega**

## ONLINE SEMINAR

### Upravljanje rizicima za medicinske proizvode prema normi ISO 14971:2019/A11:2021 i smjernici ISO/TR 24971:2020

Proizvođači medicinskih proizvoda obavezni su, sukladno regulativi za medicinske proizvode, uspostaviti, dokumentirati i održavati proces upravljanja rizicima tijekom cijelog životnog ciklusa medicinskog proizvoda.

Na seminaru će, kroz primjere iz prakse i radionice, polaznici steći specifična znanja o tome kako primijeniti upravljanje rizikom u fazama razvoja proizvoda, proizvodnje i nakon stavljanja proizvoda na tržište, a sukladno zahtjevima normi HRN EN ISO 14971:2020/A11:2021 i ISO/TR 24971:2020. Također će naučiti kako utvrditi kriterije prihvatljivosti rizika, koje alate i tehnike primijeniti za razvoj uspješnog upravljanja rizicima, a sve u cilju proizvodnje i stavljanja na tržište sigurnih medicinskih proizvoda.



### Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za usklađenost s propisima proizvođača medicinskih proizvoda (Qualified person - QP)
- ✓ Proizvođačima medicinskih proizvoda i njihovim EU zastupnicima
- ✓ Uvoznicima i distributerima medicinskih proizvoda koji obavljaju aktivnosti servisiranja i/ili instalacije medicinskih proizvoda ili druge aktivnosti u kojima preuzimaju ulogu proizvođača medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama zaduženim za izradu i održavanje tehničke dokumentacije za medicinske proizvode

### Teme seminara

- ✓ Uvod i zakonski zahtjevi za medicinske proizvode
- ✓ Analiza rizika za medicinske proizvode – općenito ISO 13485:2016/A11:2021
- ✓ Zahtjevi normi HRN EN ISO 14971:2020/A11:2021 i ISO/TR 24971:2020
  - Opći zahtjevi za sustav upravljanja rizikom
  - Analiza, procjena i kontrola rizika
  - Procjena sveukupnog preostalog rizika
  - Ocjena upravljanja rizikom
  - Proizvodne i postproizvodne aktivnosti
- ✓ Proces upravljanja rizikom za medicinske proizvode
- ✓ Radionice:
  - Identifikacija opasnosti i karakteristika koje se odnose na sigurnost medicinskih proizvoda
  - Metode za analizu rizika
  - Povezanost između politike, kriterija za prihvaćanje, kontrole i ocjene rizika
  - Ocjene omjera rizika i koristi
  - Povezanost s kliničkom procjenom i uputom za korisnike

Vrijeme održavanja:  
**16.11. – 17.11.2023.**  
od 9:00 do 16:00 sati

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

Mjesto održavanja:  
**Virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:  
**320,00 EUR + PDV (2.411,04 kn\* + PDV)**  
- rana prijava do 09.11.2023.  
**400,00 EUR + PDV (3.013,80 kn\* + PDV)**  
- puna cijena seminara – nakon 10.11.2023.

\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar: **“online”**  
ili na e-mail **seminari@supera-kvaliteta.hr**

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