



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

In vitro dijagnostika - zahtjevi Uredbe (EU) 2017/746 za proizvođače

Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) ažuriraju se pravila o stavljanju proizvoda 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, novim rokovima za primjenu Uredbe te o DPP/GMP u proizvodnji i kontroli IVD.

Teme seminara

- Područje primjene Uredbe EU 2017/746 (Uredba o IVDR) – novi rokovi
- 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
- Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (EN ISO 13485:2016/A11:2021)
- Certifikacija sustava kvalitete

Vrijeme održavanja:
26.09. – 28.09.2023.
9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

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

Kotizacija:

450,00 EUR + PDV (3.390,53 kn* + PDV)
-rana prijava do 19.09.2023.

535,00 EUR + PDV (4.030,96 kn* + PDV)
- puna cijena seminara – nakon 20.09.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

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

Informacije o seminaru i predavaču
www.supera-kvaliteta.hr

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

