



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KOMBINIRANI SEMINAR Klinička procjena i klinička ispitivanja za medicinske proizvode prema novoj Uredbi

Sukladno zahtjevima Uredbi, koje su stupile na snagu 27. svibnja 2021. godine, medicinske proizvode potrebno je proizvesti u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse i zahtjevima norme ISO 13485:2016/A11:2021.

Kliničko ispitivanje znači svako sustavno ispitivanje na jednom ili više ljudskih ispitanika koje se poduzima radi ocjenjivanja sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike s novim zahtjevima za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda sukladno Uredbi i normi ISO 14155:2020, te ostalim zahtjevima za medicinske proizvode.

Polaznici će naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve te kako osmisliti, odobriti i provoditi klinička ispitivanja.



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

Teme seminara

- MDCG i EP smjernice i vodiči za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda
- Klinička ispitivanja
- Opći zahtjevi u pogledu kliničkih ispitivanja koja se provode kako bi se dokazala sukladnost proizvoda
- Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje
- Obaveze naručitelja ispitivanja
- Znatne izmjene kliničkog ispitivanja
- Informacije koje podnosi naručitelj kliničkog ispitivanja
- Vođenje evidencije i podnošenje izvješća o nepoželjnim događajima tijekom kliničkih ispitivanja
- Klinička procjena i posttržišno kliničko praćenje
- EUDAMED
- Tehnički dosje medicinskog proizvoda
- Zahtjevi norme ISO 13485: 2016/A11:2021 – Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu
- Zahtjevi norme ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

Vrijeme održavanja:

07.06.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

**kontaktni seminar na adresi Gajeva 51, Zagreb
ili**

online seminar (preko Microsoft Teams-a)

Kotizacija:

Za kontaktni seminar: 1.590,00 kn + PDV

Za online seminar: 1.390,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”**

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

Informacije o seminaru i predavaču

www.supera-kvaliteta.hr