

ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, MDR 2017/745. ΟΙ ΑΛΛΑΓΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΜΑΪΟ ΤΟΥ 2020

Description

Η TUV Austria Hellas παρουσιάζει το σεμινάριο για τις αλλαγές που εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τον Μάιο του 2020 βάσει του νέου ευρωπαϊκού κανονισμού MDR 2017/745.

Εισαγωγή στο πρόγραμμα

Ο νέος κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κανονισμός MDR 2017/745, ο οποίος αντικαθιστά τις προηγούμενες οδηγίες MDD 90/385/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και AIMD 93/42/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τέθηκε σε ισχύ από το 2017.

Στόχοι του νέου κανονισμού είναι, η καλύτερη εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η αυξημένη και ενισχυμένη εποπτεία μετά την κυκλοφορία των ΙΠ, οι αυστηρότερες απαιτήσεις συμμόρφωσης από τους κατασκευαστές, ο συντονισμός των κρατών μελών, η αυξημένη διαφάνεια και ο έλεγχος ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου.

Οι βασικές αλλαγές αφορούν στην επαγρύπνηση και εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, στη βάση δεδομένων EUDAMED, στο ρόλο των οικονομικών φορέων, στο πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, στο πεδίο εφαρμογής, στην ταξινόμηση των ΙΠ, στις αλλαγές που επηρεάζουν τους κοινοποιημένους οργανισμούς, στο UDI και την κάρτα εμφυτεύματος, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, στην κλινική αξιολόγηση, στην κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, στις κλινικές έρευνες και στις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων.

Σκοπός

Ο σκοπός του σεμιναρίου είναι η παρουσίαση και η ανάλυση των βασικών απαιτήσεων του νέου κανονιστικού πλαισίου της Ε.Ε. βάσει του νέου κανονισμού 2017/745.

Σε ποιους απευθύνεται

Το πρόγραμμα αυτό απευθύνεται σε στελέχη εταιρειών που ασχολούνται με την κατασκευή, εισαγωγή, εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και σε στελέχη μονάδων υγείας, κυρίως του τμήματος προμηθειών και ποιότητας, καθώς και στο επιστημονικό προσωπικό που εμπλέκεται σε κλινικές μελέτες και έρευνες που περιλαμβάνει τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επίσης σε επαγγελματίες του κλάδου των συμβουλευτικών υπηρεσιών και πιστοποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και της τεχνικής υποστήριξης και υπεύθυνους σύνταξης τεχνικών φακέλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το σεμινάριο θα πραγματοποιηθεί στην ελληνική γλώσσα (διαφάνειες σε ελληνική και αγγλική γλώσσα).

Το κόστος συμμετοχής στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα μπορεί να επιδοτηθεί πλήρως από το πρόγραμμα **ΛΑΕΚ 0,06%** του ΟΑΕΔ. Η ηλεκτρονική υποβολή θα πρέπει να γίνει με δική σας μέριμνα τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης του κάθε εκπαιδευτικού προγράμματος. Η TÜV AUSTRIA ACADEMY, δεν αναλαμβάνει την υλοποίηση της σχετικής δήλωσης / διαδικασίας.

*Τα εκπαιδευτικά προγράμματα της TÜV AUSTRIA ACADEMY **απαλλάσσονται από το Φ.Π.Α.** βάσει του Ν.2859/2000, άρθρο 22 §1.

Date Created

Μάρτιος 2022

Meta Fields