

Нове законодавство ЄС для медичних виробів і медичних виробів для діагностики in vitro

Дата і час проведення: 12 квітня 2019 року, п'ятниця, з 9:30 до 17:30 з перервами на каву-брейк та обід;
Місце проведення: Готель «Братислава», вул. Андрія Малишка 1.

ПРОГРАММА

9:00-9:30 Вітальна кава, реєстрація

9:30 Вступне слово модераторів

Павло Харчик, президент Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»;

Дарина Дорошук, виконавчий директор Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»;

- сучасний стан та проблеми системи технічного регулювання медичних виробів в Україні;
- введення GMDN в Україні;
- передумови прийняття нових Технічних регламентів на медичні вироби.

10:45 Кава-перерва

11:00 Нові директиви ЄС, частина I

Роман Михалко, директор ООВ ТОВ «Уні-Серт»;

Анна Тельпякова, заступник директора ООВ ТОВ «Уні-Серт».

- перехідний період у ЄС;
- зміни у класифікації медичних виробів; які вироби стають медичними;
- запровадження чотирьох класів для медичних виробів для діагностики in vitro;
- зміни у Основних вимогах щодо якості та безпечності медичних виробів;
- нові вимоги до Технічної документації та системи управління якістю;
- нові вимоги до призначених органів з оцінки відповідності;

13:00 Обід

14:00 Стан запровадження нових Технічних регламентів в Україні, перехідний період

Іван Задворних, керівник експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів фармацевтичного Директорату МОЗ України;

14:40 Нові директиви ЄС, частина II

Роман Михалко, директор ООВ ТОВ «Уні-Серт»;

Анна Тельпякова, заступник директора ООВ ТОВ «Уні-Серт».

- процедури оцінки відповідності за новими Директивами;
- маркування медичних виробів, у тому числі Unique Device Identification (UDI);
- обов'язання виробників, подача інформації щодо інцидентів та посилення вимог пост-маркетингового нагляду;
- проведення процедури визнання в Україні ЕС-сертифікатів, виданих за новими Директивами;
- вплив Brexit на нотифіковані органи ЄС.

17:00 Питання-відповіді, вручення сертифікатів

