

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ І КЛАСУ РИЗИКУ ТА ОКРЕМИХ ВИРОБІВ ДЛЯ IVD СТРУКТУРА ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

ПРОГРАМА

- Процедура самодекларування медичних виробів I класу ризику та виробів для IVD, які не входять в перелік A і B, і не призначені для самоконтролю
- Основні вимоги Технічних регламентів до медичних виробів I класу ризику та виробів для IVD, які не входять в перелік A і B, і не призначені для самоконтролю
- Особливості оцінки відповідності медичних виробів I класу ризику стерильних або з функцією вимірювання та медичних виробів для IVD, які призначені для самоконтролю
- Кроки реєстрації виробника медичних виробів в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Перерва

- Вимоги до складу та структури технічної документації (технічного файлу): технічні випробування, доклінічна оцінка, стерилізація, спеціальні процеси, стабільність, клінічна оцінка, основні вимоги (essential requirements).

Спікери:

- [Олена Назарчук](#), начальник департаменту з оцінки відповідності
- [Роман Пичак](#), начальник відділу з оцінки відповідності

Дата і час: 28 січня (четвер), 10:00 – 14.00

Місце проведення: On-line трансляція з конференц-залу «Українського наукового інституту сертифікації»

Робоча мова семінару: українська / російська

Вартість: для 1 учасника - 1350 грн. з ПДВ.

За участю більше одного представника, для інших учасників - знижка 10%.

З питань реєстрації та участі звертайтеся:

Тел. +38 (044) 227-41-46, e-mail: education@uni-cert.ua

Підтвердження оплати +38 (044) 338-07-82 (бухгалтерія)

По завершенню навчання слухачам будуть надіслані сертифікати!