



Семінар “Реєстрація медичних виробів”

2 жовтня 2024 | 14:00-17:30 | МВЦ, зал № 3, вхід 1А

ПРОГРАМА

Спікер: Вікторія Мороз, Фахівець по роботі з ключовими клієнтами компанії “Кратія”

14:00 - 15:30 (90 хв):

- Шляхи легалізації продукції: власне чи контрактне виробництво? національне чи імпортне?
- Власна торговельна марка (VTM): про вигоди, можливості, інвестиції та ризики;
- Схема OBL-OEM для медичних виробів: якість чи ціна? як стати віртуальним виробником? які критерії відбору постачальників;
- Призначення медичних виробів та класифікація;
- Сценарії оцінки відповідності для різних видів медичних виробів: розбір прикладів та варіанти вибору;
- Самодекларування: що потрібно? як швидко та які медичні вироби потрібно реєструвати?
- Технічна документація: хто і які документи має розробити?
- Уповноважений представник виробника в Україні: роль та функції;
- Впровадження змін: нова продуктова лінійка? нові клінічні відомості чи оновилася інструкція?
- Ринковий нагляд та відповідальність.

Спікер: Микола Матлаєв, Головний аудитор департаменту оцінки відповідності Українського Наукового Інституту Сертифікації

15:30 - 17:00 (90 хв):

- Орган оцінки відповідності (ООВ): коли потрібно залучати, які документи надавати та як проводити аудити;
- Обов'язки та вимоги до виробника, Уповноваженого представника, імпортера, дистриб'ютора і т.д.;
- Медичні вироби, які необхідно сертифікувати;
- Процедура з аудитом (дистанційним / виїзним);
- Визнання ЄС сертифікатів;
- Аналіз документації: які питання найчастіше трапляються? виправлення та схвалення документів;
- Підтримка сертифікатів, щорічні нагляди та ресертифікації: що потрібно знати заздалегідь? які відомості готувати?
- Ліцензійна угода та її порушення: призупинення й анулювання сертифікатів, звітування перед ООВ.

17:00 - 17:15 (15 хв):

- Відповіді на запитання від учасників та відвідувачів.

Умови участі: Безкоштовно з промокодом **PHS24**

Одна реєстрація/один квиток дає змогу відвідати усі безкоштовні заходи виставки.

Попередня реєстрація на сайті обов'язкова: <https://my.pe.com.ua/login>

Надіслати свої запитання: <https://forms.gle/Kgov6ux9pg5WRJow6>

По завершенню заходу учасникам будуть надіслані презентаційні матеріали без відеозапису