

Program webinaru „Proces oceny zgodności wyrobów medycznych w oparciu o Rozporządzenie EU 2017/745”

1. Definicje Rozporządzenia 2017/745 (MDR) - omówienie wszystkiego, co niezbędne by zrozumieć nie tylko samą definicję wyrobu medycznego, ale również procesy i role ich uczestników dotyczące wyrobów medycznych podczas całego cyklu życia wyrobu
2. Struktura i Załączniki – omówienie w jaki sposób poruszać się po dokumencie i odpowiednich załącznikach
3. Wymagania prawne MDR – najważniejsze informacje o wprowadzeniu wyrobów medycznych do obrotu na terytorium UE
4. Klasyfikacja wyrobów medycznych - od czego zacząć? Gdzie szukać informacji? A co jeśli źle sklasyfikuję swój wyrób?
5. Proces oceny zgodności – co to jest? Jak go przeprowadzić? Kto to robi? Gdzie się zgłosić?
6. Dokumentacja techniczna wyrobu – gdzie szukać informacji w jaki sposób przygotować się do procesu oceny zgodności i jakie dokumenty zgromadzić?
7. Harmonizacja – co to jest? Normy polskie/europejskie. Jak przebiega proces harmonizacji? Czy stosować normy zharmonizowane?