

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС. Подходы к формированию комплекта регистрационных документов

21 февраля 2020 г.

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:30	Регуляторное законодательство РФ в сфере обращения медицинских изделий.
10:30 -11:00	Анализ требований к содержанию комплекта документов медицинского изделия. ТУ и техфайл.
11:00 – 11:30	Аналитические характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro. Метрологические аспекты. Прослеживаемость стандартных образцов и контрольных материалов.
11:30 -12:00	Менеджмент риска медицинских изделий для диагностики in vitro. Анализ интерферентов.
12:00 – 12:30	Принципы оценки соответствия, используемые при разработке и испытаниях медицинских изделий.
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00– 14:00	Клинические (клинико-лабораторные) испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в соответствии с требованиями ЕЭК.
14:00 – 14:30	Особенности, проблемы и пути их решения при испытании медицинских изделий на качество, безопасность и эффективность.
14:30 – 15:00	Круглый стол: «Особенности оценки соответствия при обращения медицинских изделий. Типичные нарушения. Рекомендации по устранению». 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола.
Докладчик – Маслеников Владимир Валерьевич , врач клинической лабораторной диагностики, заведующий КДЛ, эксперт Росздравнадзора по контрольно-надзорным мероприятиям, технический эксперт Росаккредитации, сертифицированный специалист GLP, GCP. Моб. +7 916 693 43 79; e-mail: 79166934379@yandex.ru	
Научный консультант – к.м.н. Трошкова Наталья Дмитриевна моб. +7 909 675 81 63; e-mail: drtroshkova@mail.ru	