

## ПРОГРАММА СЕМИНАРА

### «Комплект регистрационных документов для регистрации медицинских изделий IVD в ЕАЭС. Технический файл»

24 апреля 2020 г.

<b>09:00 – 10:00</b>	<b>Регистрация участников.</b>
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 документации. Метрологическая прослеживаемость 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.
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00– 14:00	Клинические (клинико-лабораторные) испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в соответствии с требованиями ЕЭК. Стандартные образцы и контрольные материалы для испытаний.
14:00 – 14:30	Особенности, проблемы и пути их решения при испытании медицинских изделий на качество, безопасность и эффективность.
14:30 – 15:00	<b>Круглый стол.</b> 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия.
Докладчик – <b>Маслеников Владимир Валерьевич</b> , 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: <a href="mailto:79166934379@yandex.ru">79166934379@yandex.ru</a>	
Научный консультант – к.м.н. <b>Трошкова Наталья Дмитриевна</b> моб. +7 909 675 81 63; e-mail: <a href="mailto:drtroshkova@mail.ru">drtroshkova@mail.ru</a>	