

## ПРОГРАММА СЕМИНАРА

**«Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС. Порядок подтверждения соответствия качества, эффективности и безопасности. Как организовать испытания и исследования. Дополнительно – сравнительный анализ двух систем регистрации»**

**31 июля 2020 года**

<b>09:00 – 10:00</b>	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Обязательность подтверждения соответствия в рамках технических испытаний медицинских изделий для регистрации в системе ЕАЭС
10:30 – 11:00	Биологическая безопасность – испытания и исследования. Определение необходимости для медицинских изделий
11:00 – 11:30	Перечень стандартов для добровольного применения. Рекомендации Коллегии ЕЭК № 17
11:30 – 12:00	Клинические испытаний медицинских изделий. Отчет о клинической эффективности.
12:00 – 12:30	Собственные испытания производителя. Цели и обязательность их проведения.
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	Сравнительный анализ двух систем регистрации: национальная система регистрации медицинских изделий в РФ и система регистрации медицинских изделий в ЕАЭС.
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Рекомендации по организации проведения всех видов испытаний для введения в обращение медицинских изделий на территории стран-членов ЕврАзЭС».  1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола.
Докладчик – <b>Никифорова Лариса Юрьевна</b> , эксперт по медицинским изделиям, заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ», эксперт Росздравнадзора по контрольно-надзорным мероприятиям, технический эксперт Росаккредитации.	
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>	