

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Комплект регистрационных документов для регистрации медицинских изделий IVD в ЕАЭС. Особенности регистрации тест-систем для диагностики коронавирусной инфекции»

24 июля 2020 г.

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:30	Регуляторное законодательство РФ и ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий.
10:30 -11:00	Анализ требований к содержанию комплекта документов медицинского изделия.
11:00 – 11:20	Аналитические характеристики медицинских изделий для диагностики in vitro. Аспекты прослеживаемости. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов.
11.20-11.30	Перерыв
11:30 -12:00	Менеджмент риска медицинских изделий для диагностики in vitro.
12:00 – 12:30	Принципы оценки соответствия, используемые при разработке и испытаниях медицинских изделий.
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00– 13:30	Клинические (клинико-лабораторные) испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в соответствии с требованиями ЕЭК.
13.30-13.50	Стандартные образцы и контрольные материалы для подтверждения аналитических характеристик.
13.50-14.00	Перерыв
14:00 – 14:30	Особенности регистрации тест-систем для диагностики коронавирусной инфекции в соответствии с ПП 430 и 804. Анализ интерферентов.
14:30 – 15:00	Круглый стол. 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия.
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	