

Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство
"Центр внешнего контроля качества"(АСНП «ЦВКК»)
129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская д. 3, стр. 2, 1 этаж, ком. 17, метро «Сухаревская»

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Комплект регистрационных документов для регистрации медицинских изделий IVD в ЕАЭС. Аналитическая эффективность. Особенности оценки соответствия»

06 ноября 2020 г.

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:30	Регуляторное законодательство РФ и ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий. Применимые стандарты.
10:30 -11:00	Аналитическая эффективность IVD.
11:00 – 11:20	Принципы оценки соответствия для IVD.
11.20-11.30	Перерыв
11:30 -12:00	Обзор документов CLSI, используемых для установления аналитических характеристик IVD и оценки соответствия.
12:00 – 12:30	Стандартные образцы и контрольные материалы для подтверждения аналитических характеристик.
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00– 13:30	ГОСТ Р ИСО 17511. Метрологическая прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов. Использование на практике.
13.30-13.50	Клинические (клинико-лабораторные) испытания IVD в соответствии с требованиями ЕЭК.
13.50-14.00	Перерыв
14:00 – 14:30	Подходы к разработке документов производителя. Примеры.
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, 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	