

## ПРОГРАММА ВЕБИНАРА

**«Оценка и подтверждение соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них для регистрации в ЕАЭС»**

**25 января 2021 года**

<b>09:00 – 10:00</b>	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Обзор нормативных актов, регулирующих порядок проведения испытаний медицинских изделий для регистрации в ЕАЭС.
10:30 – 11:00	Отчет об исследованиях стабильности с представлением результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения. Как подготовить?
11:00 – 11:30	Порядок проведения испытаний по оценке биологического действия для регистрации в ЕАЭС. Алгоритм определения необходимости проведения оценки.
11:30 – 12:00	Порядок проведения технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям.
12:00 – 12:30	Применение стандартов. Какие стандарты следует применять для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям?
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	– Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия. Когда необходимо проведение клинических испытаний?
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Подготовка документов для регистрации медицинских изделий в системе ЕАЭС, имеющих регистрационное удостоверение в национальной системе Российской Федерации».  1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола.
Докладчики: <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>	