

## ПРОГРАММА ВЕБИНАРА

### «Особенности подготовки некоторых документов, содержащих сведения о медицинском изделии и производстве для регистрации в системе ЕАЭС»

26 февраля 2021 года

<b>09:00 – 10:00</b>	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Справка на медицинское изделие и Данные о маркировке и упаковке (документы №№ 7 и 8 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46). На что следует обратить внимание.
10:30 – 11:00	Информация о разработке и производстве и Сведения о производителе (документы №№ 10 и 11 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46). Особенности формирования информации.
11:00 – 11:30	Информация о маркетинге и Сообщения о несчастных случаях и отзывах (документы №№ 12 и 13 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46). Для каких медицинских изделий предоставляется.
11:30 – 12:00	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия. (документ № 16 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46).
12:00 – 12:30	Отчет об анализе рисков (документ № 20 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46).
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия и Руководство по сервисному обслуживанию (документы №№ 26 и 27 Приложения 4, Решения Совета ЕЭК № 46).
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Сведения о медицинском изделии и производстве – цель предоставления в регистрационное досье».  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>	