

## ПРОГРАММА ВЕБИНАРА

### «Регистрационное досье медицинских изделий в системе ЕАЭС. Разбор и примеры оформления некоторых документов регистрационного досье»

26 апреля 2021 года

09:00 – 10:00	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Результаты собственных испытаний производителя. Необходимость предоставления. Особенности подготовки.
10:30 – 11:00	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов). Примеры.
11:00 – 11:30	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них. Содержание и правила заполнения. Примеры.
11:30 – 12:00	Данные о биологической безопасности. Для каких медицинских изделий предоставляются. Возможные варианты предоставления.
12:00 – 12:30	Отчет об исследованиях стабильности - с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения. Для ких изделий предоставляется в обязательном порядке.
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения. Примеры, перечень документов.
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Переходный период. Особенности на текущий момент».  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», 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>	