

## ПРОГРАММА ВЕБИНАРА

### «Регистрация медицинских изделий в системе ЕАЭС. Особенности подготовки некоторых документов регистрационного досье».

3 декабря 2021 года

09:00 – 10:00	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Заявление о регистрации. Заявление об экспертизе. На что следует обратить внимание.
10:30 – 11:00	Формирование документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам медицинского изделия. Взаимосвязь с Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27.
11:00 – 11:30	Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. Особенности формирования документа № 15.
11:30 – 12:00	Зарегистрированные в системе ЕАЭС медицинские изделия. Представление информации в реестрах. Как можно использовать имеющиеся сведения.
12:00 – 12:30	Данные о биологической безопасности. Предоставляемая информация.
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	Проведение технических испытаний медицинских изделий. Возможности и обязанности испытательных организаций и заявителя.
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Регистрация медицинских изделий в системе ЕАЭС. Особенности подготовки некоторых документов регистрационного 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», 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>	