

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Начало обращения медицинских изделий в ЕврАзЭс. Рекомендации по практической подготовке документов для введения в обращение медицинских изделий на территории стран-членов ЕврАзЭс»

31 января 2020 года

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:45	Обзор нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок введения в обращение медицинских изделий в ЕврАзЭс.
10:45 -11:20	Система менеджмента качества производства – какие производители, на каком основании и в какой период подлежат проверке.
11:20 – 12:05	Аналитическая оценка возможности проведения технических испытаний и токсикологических исследований на территории стран-членов ЕврАзЭс. Взаимопризнание
12:05 -12:30	Рекомендации для производителей по подготовке технического файла с целью получения разрешения на проведение клинических испытаний
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00 – 14:00	Порядок, цели и особенности мониторинга за обращением медицинских изделий в Российской Федерации и в ЕврАзЭс
14:00 – 15:00	Круглый стол: «Начало обращения медицинских изделий в ЕврАзЭс. Рекомендации по практической подготовке документов для введения в обращение медицинских изделий на территории стран-членов ЕврАзЭс». 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола.
Докладчик – Никифорова Лариса Юрьевна , эксперт по медицинским изделиям, эксперт Росздравнадзора по контрольно-надзорным мероприятиям, технический эксперт Росаккредитации.	
Научный консультант – к.м.н. Трошкова Наталья Дмитриевна моб. +7 909 675 81 63; e-mail: drtroshkova@mail.ru	