

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Документация для регистрационного досье медицинских изделий в ЕАЭС. Рекомендации по практической подготовке и наполнению информацией документов»

20 марта 2020 года

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:30	Обзор перечня документов регистрационного досье медицинских изделий в ЕАЭС.
10:30 – 11:00	Заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявление о проведении регистрации, а также Справка на медицинское изделие
11:00 – 11:30	Документ № 10 «Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта»
11:30 – 12:00	Документ № 14 «Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)»
12:00 – 12:30	Документ № 15 «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00 – 14:00	Документ № 16 «Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия»
14:00 – 15:00	Круглый стол: «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	