

Organismul Național de Standardizare – ASRO organizează

în perioada 27-30 ianuarie 2020

cursul:

”Tranziția la noile Regulamente UE privind dispozitivele medicale, 745/2017-MDR și 746/2017-IVD-MDR”

Regulamentul 745/2017- privind dispozitivele medicale - MDR

Regulamentul 746/2017- privind dispozitivele medicale in vitro diagnostic - IVD-MDR

Obiective:

- Cunoașterea cerințelor regulamentelor prin abrogarea Directivelor UE pentru a asigura buna funcționare a dispozitivelor medicale;
- Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale. Libera circulație;
- Clasificarea dispozitivelor medicale. IVD. Reguli de clasificare;
- Dispozitive cu scopuri speciale. Sisteme și pachete pentru proceduri;
- Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor. Piese și componente;
- Declarația de conformitate/Marcajul de conformitate CE;
- Protecția sănătății pacienților și utilizatorilor;
- Stabilirea standardelor de calitate, siguranța și performanța dispozitivelor medicale;
- Armonizarea normelor de introducere pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale purtătoare de marcaj CE și a accesoriilor acestora pe piața UE în vederea liberei circulații;
- Stabilirea de sisteme de gestionare a riscurilor, de raportare a incidentelor și întreprinderea de acțiuni corective;
- Actualizarea periodică a gestionării riscurilor și evaluării clinice;
- Supravegherea introducerii pe piață și cele legate de vigilență, de persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (calificată);
- Obligațiile distribuitorului, importatorului, producătorului, reprezentantului autorizat;

- Înregistrarea dispozitivului;
- Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;
- Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și importatorilor;
- Facilitarea funcționării bazei de date EUDAMED;
- Identificarea și trasabilitatea. Identificarea în lanțul de aprovizionare;
- Identificarea dispozitivului implantat, informații, atenționări pentru pacienții cărora li se implantează prin utilizarea cardului implant. Cardul de implant;
- Menținerea înregistrărilor privind documentația DM, a sistemului UDI, eticheta;
- Sistemul UDI (UDI-DI + UDI-PI);
- Supravegherea pieței – Vigilența;
- Cerințe care trebuie îndeplinite de organismele notificate;
- ANEXE: I - XVII.

Legenda: DM – Dispozitiv medical

UDI – Identificare Unică a Dispozitivului

Tematica Cursului:

1. Perioada de tranziție;
2. Domeniul de aplicare. Scop și Definiții DM;
3. Obligațiile operatorilor economici:
 - Obligațiile producătorului/importatorului/distribuitoare;
 - Reprezentant autorizat;
 - Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;
 - Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică și importatorilor, distribuitorilor și altor persoane.
4. Reprelucrarea - Dispozitivele de unică folosință și reprocessarea lor;
5. Cardul de implant și informațiile furnizate pacientului cărui i s-a implantat un dispozitiv;
6. Marcajul CE:
 - Declarația de conformitate;
 - Marcajul de conformitate CE;
 - Dispozitive cu scopuri speciale.
7. Libera circulație;
8. Cerințe privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale;

9. Clasificarea DM, IVD, Reguli și Evaluarea Conformității - Proceduri de evaluare a conformității. Anexe;
10. Cerințe privind documentația tehnică;
11. Cerințe privind sistemul de management al calității – Dispozitive medicale;
12. Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale:
 - Cerințe privind lanțul de aprovizionare;
 - Identificarea unică a dispozitivelor medicale – UDI;
 - Baza de date privind UDI, baza EUDAMED.
13. Vigilență:
 - Raportare, analiză incident;
 - Supravegherea pieței.
14. Cerințe privind managementul riscului;
15. Evaluarea clinică și Investigația clinică;
16. Anexe.

Cui se adresează:

- Reprezentanților legali/Directorilor/Administratorilor firmelor de dispozitive medicale;
- Responsabililor cu conformitatea privind Reglementările care vizează dispozitivele medicale;
- Managerilor de calitate - dispozitivelor medicale;
- Specialiștilor/Experților/Auditorilor de dispozitive medicale;
- Farmaciștilor care distribuie și dispozitive medicale;
- Consultanților de dispozitive medicale;
- Producătorilor de dispozitive medicale;
- Producătorilor de dispozitive medicale fabricate la comandă (proteze, orteze, proteze auditive, încălțăminte ortopedică etc.);
- Distribuitorilor de dispozitive medicale;
- Importatorilor de dispozitive medicale;
- Utilizatorilor de dispozitive medicale;
- Șefilor de depozit dispozitive medicale;
- Responsabililor lanțurilor de magazine, supermarketuri, care distribuie dispozitive medicale;
- Autorităților de conformitate și de reglementare.

Atuuri ale participării la cursurile de formare organizate de ASRO:

1) pentru formare profesională:

- 5% reducere pentru participarea la al doilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;

- 10% reducere pentru participarea la al treilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;
- 5% reducere pentru 2 persoane înscrise din cadrul aceleiași firme, pentru același curs;
- 10% reducere pentru minim 3 persoane din cadrul aceleiași firme, pentru același curs.

2) pentru achiziționare standarde:

- 10% reducere la achiziționarea standardului de bază al cursului, în perioada desfășurării acestuia;
- 5% reducere pentru achiziționarea, pe perioada desfășurării cursului, a unuia sau a mai multor standarde naționale din domeniul sistemelor de management (familia de standarde ISO 9000, familia ISO 14000, familia ISO 45001).

*reducerile se cumulează doar dacă sunt mixte (pct.1 cu pct.2).

Finalizarea cursului se va face cu: Certificat de absolvire, eliberat de *Organismul Național de Standardizare - ASRO*

Loc de desfășurare curs: Str. Mendeleev, nr. 21-25, sector 1, București – etaj 4, sala 408 – sala de curs ASRO.

Durata: 4 zile

Perioada: 27-30.01.2020

Prețul: 1250 lei /cursant /curs (la care se aplică TVA), taxa include examinarea, suportul de curs, sală + catering.

Plata se poate face în avans prin ordin de plată sau în ziua cursului la casieria ASRO.

Înscrierile la curs se fac până la data de 22.01.2020.

Detalii și înscrieri:

Florentina STANCU, e-mail: florentina.stancu@asro.ro, tel. 0374.999.185