



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### In vitro dijagnostika - zahtjevi Uredbe (EU) 2017/746 za proizvođače

Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) ažuriraju se pravila o stavljanju proizvoda na tržište EU-a, stavljanju na raspolaganje ili stavljanju u uporabu in vitro dijagnostičkih (IVD) medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu i njihova pribora. Uredba sadržava i pravila koja se primjenjuju na provedbu studija učinkovitosti koje se provode u EU-u povezane s IVD medicinskim proizvodima (ili priborom).

Uredbom se nastoji poboljšati sigurnost pacijenata uvođenjem strožih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti (kako bi se osiguralo da nesigurni i neusklađeni proizvodi ne završe na tržištu) i posttržišnog nadzora.

Cilj seminara je upoznati polaznike sa zahtjevima Uredbe EU 2017/746, novim rokovima za primjenu Uredbe te o DPP/GMP u proizvodnji i kontroli IVD.

## Teme seminara

- Područje primjene Uredbe EU 2017/746 (Uredba o IVDR) – novi rokovi
- Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu, obveze gospodarskih subjekata, oznake CE i slobodno kretanje
- Opće obveze proizvođača
- Obveze ovlaštenog zastupnika
- Opće obveze distributera
- Osoba odgovorna za usklađenost propisima
- EU izjava o sukladnosti
- Oznaka sukladnosti CE
- Proizvodi za posebne namjene
- Identifikacija i sljedivost proizvoda
- Registracija proizvoda i gospodarskih subjekata
- EUDAMED
- Prijavljena tijela
- Pregled ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o procjeni učinkovitosti
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti
- Klinički dokazi, procjena učinkovitosti i studije učinkovitosti
- Informirani pristanak
- Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- Referentni laboratoriji Europske unije
- Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (EN ISO 13485:2016/A11:2021)
- Certifikacija sustava kvalitete

Vrijeme održavanja:  
**27.02. – 29.02.2024.**  
**9:00 do 16:00 sati**

Predavač:  
**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja: **Virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:  
**450,00 EUR + PDV**  
-rana prijava do 20.02.2024.  
**535,00 EUR + PDV**

- puna cijena seminara – nakon 21.02.2024.  
\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**  
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

**Informacije o seminaru i predavaču**  
**www.supera-kvaliteta.hr**



## Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Rukovoditeljima proizvodnje, osiguranja i kontrole kvalitete IVD proizvođača
- ✓ Odgovornim osobama za usklađenost s propisima
- ✓ Osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, posttržišni nadzor, vigilanciju i nadzor tržišta IVD
- ✓ Svima koji žele naučiti ili saznati više o zahtjevima za IVD prema novoj Uredbi na pregledan i sustavan način