



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost**

**Kvaliteta ispred svega**

## Online seminar

### Medicinski proizvodi – nova Uredba – zahtjevi za distributere medicinskih proizvoda

Dana 5. svibnja 2017. godine u Službenom listu Europske unije objavljene su Uredbe koje predstavljaju novi zakonodavni okvir za medicinske proizvode u Europskoj uniji.

Prema definicijama Uredbi distributer se definira kao svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu. U uredbama se opisuju uloge i odgovornosti distributera koji bi metodom reprezentativnog uzorkovanja trebali osigurati da su proizvodi koje distribuiraju usklađeni s obvezama opisanima u članku 14. Uredbi.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike sa novim zahtjevima za distributere medicinskih sukladno novim Uredbama. Polaznici će kroz primjere iz prakse i interaktivne radionice naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji se odnose na distributere medicinskih proizvoda koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.

Vrijeme održavanja:

**09.02.2021.**

**od 9:00 do 16:00 h**

Mjesto održavanja:

**virtualna učionica / online seminar**

Predavač:

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

Kotizacija: **1.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar *“on-line”* ili na e-mail:

**seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

## Teme seminara

- ✓ Novi regulatorni zahtjevi za proizvodnju, kontrolu i prodaju medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj i Europskoj Uniji i rokovi za primjenu zahtjeva
- ✓ Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu
- ✓ Obveze distributera
- ✓ Oznaka CE
- ✓ Slobodno kretanje
- ✓ Europska baza podataka za medicinske proizvode
- ✓ Prijavljena tijela
- ✓ ISO 13485:2016 – pregled i implementacija zahtjeva
- ✓ Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- ✓ Suradnja među državama članicama, koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvoda
- ✓ Povjerljivost i zaštita podataka



## Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Distributerima medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za nabavu medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za usklađivanje sa regulatornim zahtjevima za medicinske proizvode
- ✓ Svima koje žele naučiti ili saznati više o medicinskim proizvodima na pregledan i sustavan način