



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost**

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Medicinski proizvodi – nova Uredba – zahtjevi za distributere i uvoznike medicinskih proizvoda

Prema Uredbi (EU) 2017/745 za medicinske proizvode (primjena od 27. svibnja 2021. godine) distributer stavlja medicinske proizvode na raspolaganje na tržište.

Također, prema spomenutoj Uredbi, uvoznik stavlja medicinske proizvode iz trećih zemalja na tržište EU.

U Uredbi se opisuju uloge i odgovornosti distributera i uvoznika kako bi se osiguralo da su proizvodi koje distribuiraju usklađeni s obvezama navedenim u Uredbi.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike sa zahtjevima Uredbe za distributere i uvoznike medicinskih proizvoda.

Polaznici će kroz primjere iz prakse naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji se odnose na distributere i uvoznike medicinskih proizvoda koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.

Vrijeme održavanja:

10.03.2023.

od 9:00 do 16:00 h

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn* + PDV)

- rana prijava do 03.03.2023.

260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 04.03.2023.

*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

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
- ✓ Obveze uvoznika
- ✓ Oznaka CE
- ✓ EUDAMED - Europska baza podataka za medicinske proizvode
- ✓ Prijavljena tijela
- ✓ Sustav kvalitete kod distributera
- ✓ Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Distributerima i uvoznicima 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