



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## **KOMBINIRANI SEMINAR Medicinski proizvodi – nova Uredba, dobra proizvođačka praksa, razvrstavanje, registracija i označavanje CE oznakom**

Sukladno zahtjevima Uredbe, koja je stupila na snagu 27. svibnja 2021. godine, medicinske proizvode potrebno je proizvesti u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse i zahtjevima norme ISO 13485:2016/A11:2021, za svaki proizvod izraditi tehničku mapu proizvoda, procijeniti rizike vezane uz njihovo korištenje prema normi ISO 14971:2019 i ISO/TR 24971:2020, te ih označiti CE oznakom.

Nakon registracije i stavljanja proizvoda na tržište redovito se provodi posttržišni nadzor sa svrhom poboljšanja sigurnosti proizvoda. Neželjene reakcije se detaljno istražuju kroz sustav vigilancije, te se po potrebi pokreću različite sigurnosno korektivne radnje.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike s novim zahtjevima za proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda sukladno novim Uredbama, te ostalim novim zahtjevima za medicinske proizvode.

Polaznici će kroz primjere iz prakse i interaktivne radionice naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.

Molimo polaznike da na seminar donesu prijenosno računalo.

Vrijeme održavanja:  
**11.05. – 13.05.2022.**  
**9:00 do 16:00 sati**

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

Mjesto održavanja:  
**kontaktni seminar na adresi  
Gajeva 51, Zagreb  
ili  
online seminar  
(preko Microsoft Teams-a)**

Kotizacija:  
**Za kontaktni seminar: 3.790,00 kn + PDV  
Za online seminar: 3.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar “*online*”  
ili na e-mail: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

**Informacije o seminaru i predavaču  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)**

### **Teme seminara**

- Novi regulatorni zahtjevi za proizvodnju i kontrolu medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj i Europskoj Uniji
- Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu
- Obveze i registracija gospodarskih subjekata
- Ponovna obrada
- Oznaka CE
- Europska baza podataka za medicinske proizvode – EUDAMED
- Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda
- Slobodno kretanje
- Prijavljena tijela
- Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016/A11:2021)
- Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019/A11:2021)
- Izrada i održavanje tehničke mape medicinskog proizvoda
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti
- Klinička procjena i klinička ispitivanja
- Sažetak o sigurnosti i sažetak o kliničkoj učinkovitosti
- Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- Suradnja među državama članicama, koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvoda
- Povjerljivost, zaštita podataka i sankcije



### **Kome je seminar namijenjen?**

- Rukovoditeljima proizvodnje, osiguranja i kontrole kvalitete medicinskih proizvoda proizvođača
- Osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, pakiranje, vigilanciju, kontrolu i registraciju medicinskih proizvoda
- Svima koji žele naučiti ili saznati više o zahtjevima za medicinske proizvode prema novoj Uredbi na pregledan i sustavan način