



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR In vitro dijagnostika (IVD) - zahtjevi nove Uredbe za distributere i uvoznike

Novom Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) koja stupa na snagu 26.05.2022., zakonodavstvo EU utvrđuje pravila u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržište ili stavljanjem u uporabu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora.

Polaznici će se na ovom seminaru upoznati s ulogama i odgovornostima distributera i uvoznika prema zahtjevima Uredbe, naučit će kako osigurati da su uvjeti skladištenja i prijevoza primjereni i usklađeni s preporukama proizvođača IVD-a, naučit će kako voditi evidenciju o pritužbama te neusklađenim, opozvanim i povučenim proizvodima te kako surađivati sa zakonodavnim tijelima.

Vrijeme održavanja:

27.09.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

1.390,00 kn + PDV

(184,48 EUR* + PDV)

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar: **“online”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima:

www.supera-kvaliteta.hr

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Distributerima i uvoznicima in vitro medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za nabavu i prodaju in vitro medicinskih proizvoda
- ✓ Svima koje žele naučiti ili saznati više o in vitro medicinskim proizvodima na pregledan i sustavan način



Teme seminara

- Područje primjene Uredbe EU 2017/746 (Uredba o IVDR) i definicije
- Što se promijenilo?
- Stavljanje proizvoda na tržište i u uporabu
- Opće obveze distributera
- Opće obveze uvoznika
- Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike, distributere ili druge osobe
- Oznaka sukladnosti CE
- EUDAMED
- Prijavljena tijela
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti