

Záznam webináře Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) startuje 26. 5. 2021. Jste připraveni?

Nové požadavky na uvádění zdravotnických prostředků na trh z pohledu výrobce dovozce distributora a zdravotnického zařízení

Na konci května 2021 vstupuje v účinnost Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) – jedná se o největší změnu regulačních požadavků na zdravotnické prostředky za několik dekad. Jak se dotkne činnosti výrobců dovozců, distributorů a zdravotnických zařízení?

Přednáší: Mgr. PharmDr. Jan Honegr, Ph.D., spolupracuje s advokátní kanceláří Vilímková Dudák & Partners jako konzultant pro oblast regulace zdravotnických prostředků

Místo konání: offline

Zaměření záznamu webináře:

Cílem webináře je poskytnout informace o novinkách v oblasti legislativy zdravotnických prostředků. Pomůže Vám zorientovat se v nových požadavcích na uvádění zdravotnických prostředků na trh z pohledu výrobce, dovozce, distributora a zdravotnického zařízení, a to jak z evropské, tak národní perspektivy. Seznámíte se s aktuálním stavem implementace jak v EU, tak v ČR, a získáte nejnovější informace ohledně stavu přípravy databáze EUDAMED i to, jak postupoval *lege artis* do její plné funkčnosti. Webinář přinese shrnutí nových právních povinností pro všechny členy dodavatelského řetězce od výrobců po distributory, ale i podmínky uvádění prostředků schválených podle stávající legislativy na trh po 26. květnu 2021. V neposlední řadě přináší webinář informace k zákazu obnovy jednorázových zdravotnických prostředků a ke komplexní změně v oblasti reklamy na zdravotnické prostředky.

Komu je záznam webináře určen: pracovníkům společností zabývajících se výrobou, dovozem, distribucí zdravotnických prostředků a odborů zdravotnické techniky nemocnic.

Program nahrávky webináře:

Aktuální vývoj a praktické komplikace související s MDR

Stručné představení legislativního rámce

Notifikované osoby aneb hlavní „úzké hrdlo“ MDR

Největší změny z pohledu Smluvní výroby (OBL)

Implementační legislativa

Předpisy EU (guidelines, prováděcí nařízení komise...)

Národní legislativa (Nový zákon o ZP)

Regulace reklamy na ZP

Podmínky pro uvádění „starých“ ZP na trh od platnosti MDR

Prostředky I třídy

Prostředky „nových“ tříd Ir, Is, Im

Prostředky vyšších tříd

EUDAMED

Timeline spuštění EUDAMEDU

UDI

Získání SRN

Praktické poznámky

Jaká budou nová pravidla pro jednotlivé členy hospodářského řetězce

Nová definice Distributora

Nové povinnosti pro výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce a distributory

Systémy řízení rizik v oblasti distribuce, odpovědnost v rámci „supply chain“

DELEGO s.r.o.

Zákaznický servis, Neklanova 42/152, Praha 2-Vyšehrad, 128 00

E: info@delego.cz, Tel: +420 601 281 281, www.delego.cz

Závazná objednávka záznamu webináře Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR)

Cena záznamu webináře: 2490,- Kč bez DPH

Při zakoupení více přístupů pro jednu organizaci bude poskytnuta sleva ve výši 10 % z celkové ceny objednávky.

Název společnosti:	
Jméno a příjmení objednávajícího:	
Ulice a č. p., město:	
IČO:	DIČ:
Email:	
Telefon:	
Doručovací adresa, pokud se liší od fakturační:	
Počet účastníků webináře:	
1. Jméno účastníka:	
Email účastníka (slouží jako část přihlašovacího údaje na webinář):	
2. Jméno účastníka:	
Email účastníka (slouží jako část přihlašovacího údaje na webinář):	
3. Jméno účastníka:	
Email účastníka (slouží jako část přihlašovacího údaje na webinář):	

DELEGO s.r.o.

Zákaznický servis, Neklanova 42/152, Praha 2-Vyšehrad, 128 00

E: info@delego.cz, Tel: +420 601 281 281, www.delego.cz