



ПРОГРАММА СЕМИНАРА № 2

«Процедуры внедрения новых Европейских регламентов в области обращения медицинских изделий (MDR)»

8 июня, 9:00 – 16:00

Место проведения: Технопарк «Рамеев», корпус № 1, комната переговоров, 1 этаж

Организатор: Институт технического регулирования, стандартизации и сертификации (Institute for technical regulation, standardization and certification)

Модератор: научный руководитель направления разработки и внедрения систем менеджмента Института технического регулирования, стандартизации и сертификации **Екатеринин Максим Вячеславович**

9:00 - 9:10	Вступительное слово
9:10 – 10:00	Изменения в структуре законодательства MDR. Основные отличия от MDD.
10:00 – 11:00	Область применения MDR.
11:00 – 12:00	Организация работ по внедрению MDR.
12:00 – 13:00	Особенности управления рисками с учетом требований MDR.
13:00 – 14:00	Кофе-брейк
14:00 – 14:20	Особенности формирования технического файла на основе MDR.
14:20 – 14:40	Усиление требований к надзору за обращением медицинских изделий на основе MDR.
14:40 – 15:10	Процедуры взаимодействия с нотифицированным органом и компетентными органами в Европейском союзе.
15:10 – 15:30	Вопросы и ответы. Обмен мнениями
15:30 – 15:50	Формирование плана мероприятий по переходу на MDR.
15:50 – 16:00	Ответы на вопросы. Консультации.