

ПРОГРАММА ПРАКТИКУМА

ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК ЕС, КАНАДЫ, США. ДИРЕКТИВЫ, ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Место проведения:	г. Москва
Продолжительность:	16- 18 апреля 2012г.: теория и практика (22 ак.час.), экзамен (2 ак.часа)
Лектор:	Яна Прус-Галынская /консультант в области качества и законодательства
Формы обучения:	Лекции, групповые и индивидуальные работы
Завершение курса:	Свидетельство об участии
Требования к участникам:	-
Стоимость на 1 участника:	28 320,00 руб. (24 000,00 руб. + 18% НДС) В калькуляцию включены стоимость обучения, раздаточного материала, обеда и кофе-паузы. Для 2-х и более представителей от одной организации предоставляется скидка 15%.

ЦЕЛЬ СЕМИНАРА: Ознакомление с требованиями ЕС, США и Канады к медицинским изделиям; работа с вопросами и проблемами организаций участников

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА:

- сотрудники организаций-производителей медицинских изделий и оборудования.

ТЕМЫ СЕМИНАРА:

Внимание! Программа практикума формируется, в том числе, по потребностям организаций-участников

- Регулирующие требования в области медицинских изделий и оборудования. Обзор правил и директив. Сравнительный анализ системы подтверждения соответствия медицинских изделий в РФ, Евросоюзе, США и на других рынках. Процедуры надзора за исполнением
- Требования Европейского Союза к допуску на рынок изделий медицинского назначения. Директива ЕС 93/42 с изменениями и дополнениями. Оценка соответствия. CE-Маркировка. Директива 90/385/ЕЕС "Об активных имплантируемых медицинских приборах". Директива 98/79/ЕЕС "О медицинских изделиях для диагностики *in vitro*".
- Практикум по вопросам развития системы менеджмента качества согласно ISO 13485
- Практикум по вопросам валидации
- Практикум по вопросам клинических испытаний
- Практикум по вопросам технической документации