

Программа **БЕСПЛАТНОГО** семинара **«Выход медицинских изделий на Европейский рынок. «Российские производители, не повторяйте чужих ошибок!»**

Целевая аудитория: российские предприятия, выпускающие качественные медицинские изделия, а также ответственные за обеспечение качества выпускаемых медицинских изделий.

Цель семинара: 1 познакомить слушателей с европейским подходом к оценке безопасности поставляемых на общие рынки медицинских изделий;

2 сформировать представление о задачах системы управления (менеджмента) качества на производстве медицинских изделий;

3 проинформировать о последовательности проведения сертификации на соответствие требованиям стандарта ISO 13485, Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, алгоритме получения CE-маркировки.

I. Этапы создания медицинского изделия: от разработки до серийного выпуска.

1. Что делает медицинское изделие востребованным?
2. Всегда ли медицинское изделие безопасно? В какой момент создания медицинского изделия следует оценить степень риска и его приемлемость?
3. Разработка «технологии производства» и «ноу-хау» – это одно и то же?
4. От опытного образца – к серийному производству.

II. Как обеспечивается неизменное качество выпускаемых медицинских изделий?

1. Система управления (менеджмента) качества. Какой она должна и может быть?
2. Что такое GMP (Практика Надлежащего Производства) и почему разные люди вкладывают в этот термин разное понимание?
3. Понятие о стандартах международной организации по стандартизации ISO.
4. Общеотраслевой стандарт ISO 9001 и стандарт ISO 13485 для СМК производителей медицинских изделий. Основные положения.

III. Основные требования к медицинским изделиям, предъявляемые Европейской директивой 93/42/ЕЕС.

1. Немного о европейской классификации медицинских изделий
2. Чем занимаются органы по сертификации и почему международный форум по аккредитации предпочитает термин сертификационный орган по оценке соответствия.
3. Что такое технический файл медицинского изделия. Что он должен содержать, и почему его так пристально проверяют.
4. Почему для беспрепятственной торговли в Европе на медицинское изделие должен быть нанесён знак “CE”?

IV. Как идёт процесс оценки соответствия?

1. Оценка соответствия технического файла существенным требованиям Директивы.
2. Аудит системы управления (менеджмента) качества производства медицинского изделия (конкретные примеры)
3. Выявляемые несоответствия, их категоризация, и «работа» организации над «ошибками».

V. Чем заканчивается процесс оценки соответствия.

1. «Весомость» сертификата и что даёт право производителю маркировать выпускаемое изделие знаком CE.

Для записи на мероприятие необходимо подать Заявку на участие на сайте Фонда www.fond-samara.com (Заявка размещена под программой мероприятия).

Фонд «Региональный центр развития предпринимательства Самарской области» оставляет за собой право изменять дату, время и продолжительность проведения указанных мероприятий, уведомив об этом слушателей в разумные сроки.