



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

P O Z V Á N K A

na odborný seminář na téma:

- 1) Novinky v oblasti regulace ZP. Praktické dopady nové legislativy EU na výrobce zdravotnických prostředků. Na co by měli být výrobci již dnes připraveni.**
- 2) Současná situace notifikovaných osob. Možnosti a postupy přestupu k novému oznámenému subjektu výrobců zdravotnických prostředků**
- 3) Statistika a MDR 2017/745**

Termín: 22. listopadu 2018, 10.00 – 15.30 hod.

Místo konání: konferenční místnost Erpet Golf Centrum Praha, Strakonická 2860/4, 150 00 Praha 5

Program semináře:

9.00 – 9.30 – registrace účastníků

9.30 – 9.45 – zahájení semináře a úvodní slovo

doc. RNDr. Karel Volenec, CSc. – předseda představenstva

Ing. Petr Mašek – předseda Sekce pro legislativu a certifikaci

9.45 – 12.25

1. blok – lektor: JUDr. Jakub Král, Ph.D.

- Novinky roku 2018 v oblasti regulace zdravotnických prostředků
- Hlavní novinky v povinnostech výrobců zdravotnických prostředků
- Nový EUDAMED jako středobod budoucí regulace
- Časový harmonogram implementace nařízení EU

11.00 – 11.10 – přestávka na kávu

11.10 – 12.25

- Příprava adaptace nařízení EU
- Očekávané dopady nové legislativy EU
- Strategická rozhodnutí managementu
- Budoucnost notifikovaných osob
- Diskuse

12.25 – 12.45 – přestávka na kávu a občerstvení

12.45 – 13.45

2. blok – lektoři: Ing. Petr Šmídl, CSc., Ing. Oldřich Beneš, RNDr. Ivan Martiš, MBA

Ing. Petr Šmídl, CSc., předseda představenstva CZEDMA

- Co během uplynulých 30 měsíců dělo s notifikovanými osobami?
- Jaká je současná situace notifikovaných osob obecně, a jaká situace v ČR?
- Jakých chyb se notifikované osoby, ale i výrobci dopustily a dopouštějí?
- Jsou nové požadavky na notifikované osoby reálné?
- Jaké jsou možnosti a postupy přestupu k novému oznámenému subjektu výrobců zdravotnických prostředků?

Ing. Oldřich Beneš, výkonný ředitel ELLA-CS, s.r.o.

- Strategie výrobce v procesu aktuálních změn v oblasti oznámených subjektů

RNDr. Ivan Martiš, MBA – regulatory affairs manager LINET spol. s r.o.

- Příprava výrobce na nová nařízení a změny v oblasti notifikovaných osob

13.45 – 14.30

3. blok semináře – lektor Ing. Oldřich Beneš

- Srovnání důsledků MDR2017/745 a MedDevu 2.7.1 Rev 4 na četnost a způsoby testování
- Obecná charakteristika správné praxe při testování
- Statistické základy pro určení velikosti vzorku
- Diskuse

14.30 – 15.00

Závěrečné shrnutí a ukončení semináře.

Organizační pokyny:

Účastnický poplatek

pro členy asociace 500,- Kč/osoba

pro nečleny asociace 800,- Kč/osoba

úhrada do 20. 11. 2018 pouze na účet č. 95930621/0100, v.s. 22112018, do poznámky uveďte název firmy.

Do deseti dnů po uskutečnění semináře obdržíte doklad o zaplacení, který bude možno použít jako daňový doklad

Přihlášení: prostřednictvím přihlášky

Místo konání: konferenční místnost Erpet Golf Centrum Praha, Strakonická 2860/4, 150 00 Praha 5

<http://erpetgolfcentrum.cz/cherry-services/konferencni-centrum/>

Parkování: hlídané parkoviště vedle resortu, poplatek 30,- Kč/hod

Veřejná doprava: resort se nachází 500 m od Smíchovského nádraží a stanice metra B Smíchovské nádraží, 200 m od tramvajové zastávky Plzeňka tram. Č. 20, 4