



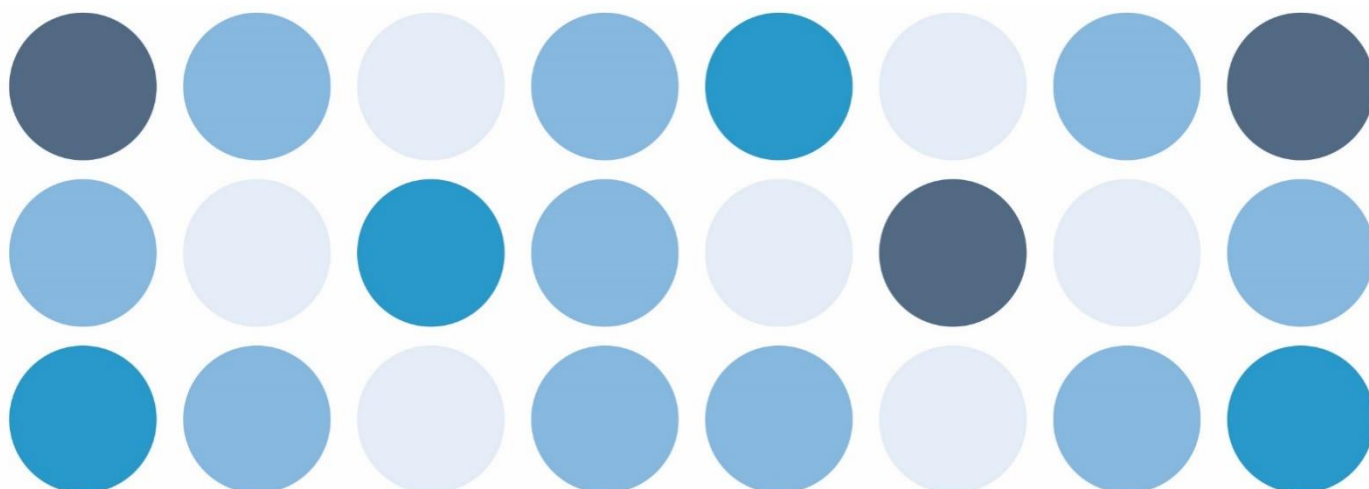
Regulatorna spletna delavnica na temo distribucije medicinskih pripomočkov:

## PREVERJANJE IZPOLNJEVANJA OBVEZNIH ZAHTEV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE PRED OMOGOČANJEM NJIHOVE DOSTOPNOSTI NA TRGU

Prvi termin: 18. in 19. maj 2021, [Microsoft Teams](#)

Drugi termin: 25. in 26. maj 2021, [Microsoft Teams](#)

Tretji termin: 29. in 30. junij 2021, [Microsoft Teams](#)





Delavnica je namenjena vsem gospodarskim subjektom (distributerjem, uvoznikom, pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem), ki so vključeni v dobavno verigo medicinskih pripomočkov in potrebujejo praktična znanja za preverjanje izpolnjevanja zahtev, ki jih morajo pri pripomočkih preveriti pred omogočanjem njihove dostopnosti na trgu.

**Pridobljena praktična znanja in ustrezne predloge vam bodo v pomoč pri preverjanju, če so izdelki iz vašega prodajnega programa skladni z Uredbo (EU) 2017/745 s poudarkom na:**

- njihovi opremljenosti z oznako CE,
- vsebini izjave EU o skladnosti pripomočka,
- informacijah, priloženih pripomočku,
- informacijah, ki jih priloži uvoznik in
- dodeljevanju edinstvenega identifikatorja pripomočka – UDI.

**Dokumentirano preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov pred omogočanjem njihove dostopnosti na trgu:**

- ✓ odraža razumevanje in način izpolnjevanja zahtev čl. 14 Uredbe s strani distributerja,
- ✓ omogoča hitro in učinkovito preverjanje pripomočka v skladu z izbrano metodo vzorčenja,
- ✓ zagotavlja dokazila o izpolnjevanju zahtev zakonodaje,
- ✓ omogoča uspešno zaključen inšpekcijski pregled.

**Delavnica da praktične odgovore na vprašanja:**

- ✓ O ustreznosti opredelitve medicinskega pripomočka in razvrščanja v ustrezen razred
- ✓ Ali je pripomoček domnevno skladen z zahtevami Uredbe?
- ✓ O ustreznosti opremljenosti z oznako CE in izjavi EU o skladnosti
- ✓ O ustreznosti priloženih informacij v skladu z zahtevami poglavja III priloge I Uredbe
- ✓ O izpolnjevanju zahtev tretjega odstavka člena 13 Uredbe, ki hi jih mora izpolniti uvoznik
- ✓ O ustreznosti dodelitvi UDI
- ✓ O omejitvah glede omogočanja dostopnosti na trgu pripomočkov skladnih z direktivo 93/42/EGS po začetku uporabe Uredbe, dne 26. maja 2021

Uvodna predstavitev vsebuje pregled obveznosti gospodarskih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in/ali drobno, vključno z lekarnami in drugimi prodajalnami, ki omogočajo dostopnost pripomočkov, v zvezi z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745, vezanimi na preverjanje pripomočka pred omogočanjem dostopnosti na trgu.

Ob navedbi primerov bodo opredeljeni osnovni pojmi, kot so: medicinski pripomoček, dodatek za medicinski pripomoček, pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, sistem, paket ... Predstavljena bodo pravila za razvrščanje pripomočkov v ustrezne razrede, s primeri.

Sledil bo podroben pregled zahtev Uredbe, vezanih na preverjanje pripomočkov s strani distributerjev ter podana časovnica, ki določa, do kdaj in za katere pripomočke, ki so skladni z direktivo 93/42/EGS, se še lahko omogoča dostopnost na trgu, po začetku uporabe Uredbe.

Na osnovi pripravljenih predlog bodo udeleženci samostojno preverjali skladnost oznake CE, izjave EU o skladnosti, označevanja in navodil za uporabo za učni primer medicinskega pripomočka ali za realni primer pripomočka iz lastnega programa. V slednjem primeru potrebujete vzorce ovojnine, izjave EU o skladnosti ali izjave ES o skladnosti in navodil za uporabo, ki jih prinesete s seboj.

Delavnica daje osnovna znanja potrebna za preverjanje, ali se izdelek za katerega omogočate dostopnost na trgu, uvršča med medicinske pripomočke in ali je pravilno razvrščen v razred. Usposobi vas za preverjanje skladnosti pripomočkov pred omogočanjem dostopnosti na trgu, v obsegu izpolnjevanja zahtev, vezanih na preverjanje s strani distributerja.

Pridobljena znanja in pripravljene predloge vam bodo, ob uporabi metode vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavljate, zagotovila:

- ✓ Izpolnjevanje zahtev drugega odstavka člena 14 Uredbe
- ✓ Optimalno in ustrezno dokumentiranje in vodenje evidenc preverjanja skladnosti pripomočkov za katere omogočate dostopnost na trgu
- ✓ Ustrezno preverjanje izjave EU o skladnosti
- ✓ Preverjanje in uporabo edinstvene identifikacije pripomočkov (UDI)
- ✓ Razpoznavanje pripomočkov, ki niso v skladu z Uredbo in lahko predstavljajo resno tveganje (vigilanca)
- ✓ Razpoznavanje pripomočkov, ki so skladni z direktivo 93/42/EGS in se za njih še lahko omogoča dostopnost na trgu
- ✓ Ustrezna dokazila o izpolnjevanju zahtev nove zakonodaje, vezanih na preverjanje pripomočkov v primeru inšpekcijskega pregleda
- ✓ Hitro in učinkovito vključevanje novih sodelavcev v proces preverjanja pripomočkov ter pri bolj izkušenih sodelavcih učinkovito osvežitev in dopolnitev obstoječih znanj
- ✓ Ustrezno sodelovanje pri inšpekcijskem pregledu, kar vpliva na njegov zaključek

**Delavnico vodi:**

**Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.,** strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobival kot član delovnih skupin v okviru Evropske Komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglašeni organov in kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke.



# PROGRAM DELAVNICE

## PRVI DAN DELAVNICE

### 09.00 h - 10.45 h

Osnovna praktična znanja, potrebna za preverjanje skladnosti medicinskega pripomočka pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu v obsegu izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2017/745, vezanih na preverjanje s strani distributerja

- ✓ Kaj mora preveriti distributer?
- ✓ Razvrščanje izdelkov med medicinske pripomočke
- ✓ Kaj so dodatki, sistemi in paketi?
- ✓ Kdaj se izdelek razvršča med pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika?
- ✓ Kako se pripomočki razvrščajo v posamezne razrede?
- ✓ Kaj je UDI in kaj je EUDAMED?
- ✓ Primeri napačnega razvrščanja med medicinske pripomočke in v razrede
- ✓ Časovnica za pripomočke izdelane v skladu z Direktivo 93/42/EGS

### 10.45 h - 11.00 h Odmor

### 11.00 h - 12.30 h

Praktično preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu v obsegu izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2017/745 vezanih na preverjanje s strani distributerja

- ✓ Priprava in vsebina ustreznih kontrolnih listov za preverjanje:
  - oznake CE
  - izjave EU o skladnosti
  - označevanja pripomočkov
  - navodil za uporabo
- ✓ Predstavitve učnega primera pripomočka in pričetek praktičnega preverjanja skladnosti

## DRUGI DAN DELAVNICE

### 09.00 h - 11.00 h

Nadaljevanje praktičnega dela

- ✓ Preverjanje skladnosti učnega primera pripomočka ali realnega pripomočka iz prodajnega programa udeležencev s preverjanjem:
  - oznake CE
  - izjave EU o skladnosti
  - označevanja pripomočkov
  - navodil za uporabo

### 11.00 h - 11.15 h Odmor

### 11.15 h - 12.00 h Predstavitve narejenega

### 12.00 h - 13.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Zaradi praktične narave delavnice, je število udeležencev zelo omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred dogodkom, udeleženec plača 30 % kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred dogodkom, udeleženec plača 100 % kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi dogodka.

Kotizacija za delavnico znaša **280,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še gradivo v elektronski obliki, vzorce dokumentacije in potrdilo o udeležbi.

Na delavnico se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani **www.rapharm.eu** ali pa nam pišete na **info@rapharm.eu** in vplačate kotizacijo na:

**raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.**  
Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana  
TRR: SI56 0310 0100 2841 487

Za morebitne dodatne informacije smo vam na voljo na elektronskem naslovu **info@rapharm.eu** ali na telefonu **01 438 16 00**.