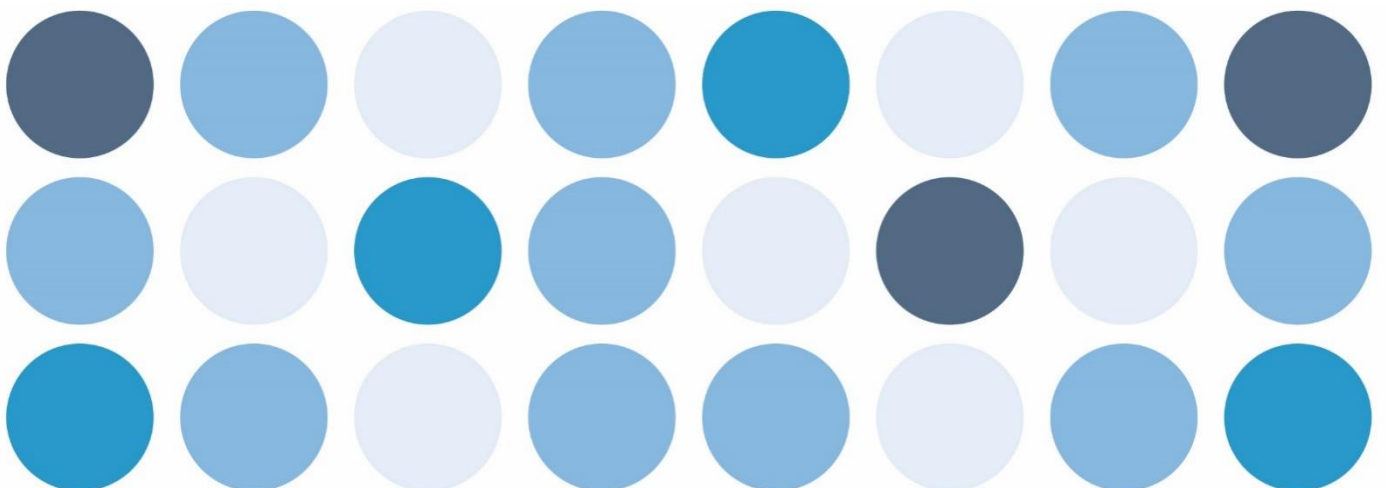




Delavnica na področju medicinskih pripomočkov:

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

8. junij 2023, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana





Delavnica je namenjena vsem gospodarskim subjektom (distributerjem, uvoznikom, pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem), ki so vključeni v dobavno verigo medicinskih pripomočkov in in vitro diagnostičnih (IVD) medicinskih pripomočkov ter 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 ali 2017/746 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 Uredb 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 ponuja odgovore na vprašanja:

- ✓ O ustreznosti opredelitve pripomočka in razvrščanja v ustrezen razred,
- ✓ Ali je pripomoček domnevno skladen z zahtevami Uredb?
- ✓ 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 jih mora izpolniti uvoznik,
- ✓ O ustreznosti dodelitvi UDI,
- ✓ O omejitvah glede omogočanja dostopnosti na trgu pripomočkov skladnih z direktivami po začetku uporabe uredb, dne 26. maja 2021 oziroma 16. maja 2022.

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 o medicinskih pripomočkih in 2017/746 o IVD medicinskih pripomočkih, vezanimi na preverjanje pripomočka pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu.

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

Sledil bo podroben pregled zahtev Uredb, vezanih na preverjanje pripomočkov s strani distributerjev ter podana časovnica, ki določa, do kdaj in za katere pripomočke, ki so skladni z direktivami, se še lahko omogoča dostopnost na trgu.

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 prinesite s seboj vzorce ovojnine, izjave EU o skladnosti in navodil za uporabo za pripomoček, ki je že dan na trg v skladu z zahtevami uredb.

Delavnica daje osnovna znanja, ki jih potrebujete za preverjanje, ali se izdelek za katerega omogočate dostopnost na trgu, uvršča med pripomočke in ali je pravilno razvrščen v razred I, IIa, IIb ali III oziroma A, B, C ali D. Usposobi vas za preverjanje pripomočkov pred omogočanjem dostopnosti na trgu, v obsegu izpolnjevanja zahtev uredb, 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 uredb.
- ✓ Optimalno in ustrezno dokumentiranje in vodenje zapisov o preverjanju pripomočkov za katere omogočate dostopnost na trg.
- ✓ 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 direktivami in se zanje 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.

Usposabljanje vodi:

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž., strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v rAPHARM-u in strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP) in javni zdravstveni zavarovalnici (ZZZS). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobival kot član delovnih skupin v okviru Evropske komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglašanih organov, kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke ter kot predavatelj na številnih usposabljanjih in delavnicah.



PROGRAM DELAVNICE

09.00 h - 10.45 h

Osnovna praktična znanja, potrebna za preverjanje skladnosti pripomočka pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu v obsegu izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2017/745 in 2017/746, vezanih na preverjanje s strani distributerja

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

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 in 2017/746, 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 medicinskega pripomočka in začetek praktičnega preverjanja skladnosti

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.30 h

Nadaljevanje praktičnega dela

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

15.30 h - 16.30 h Predstavitve narejenega

16.30 h - 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Usposabljanje bo potekalo v živo v Radisson Blu Plaza Hotelu Ljubljana, Bratislavska cesta 8, 1000 Ljubljana.

Kotizacija za delavnico znaša 320,00 EUR + DDV (22 %) in vključuje še pisno gradivo, vzorce dokumentacije, potrdilo o udeležbi, postrežbo med odmorom in kosilo.

Na usposabljanje 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**.

Zaradi praktične narave delavnice je število udeležencev 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.