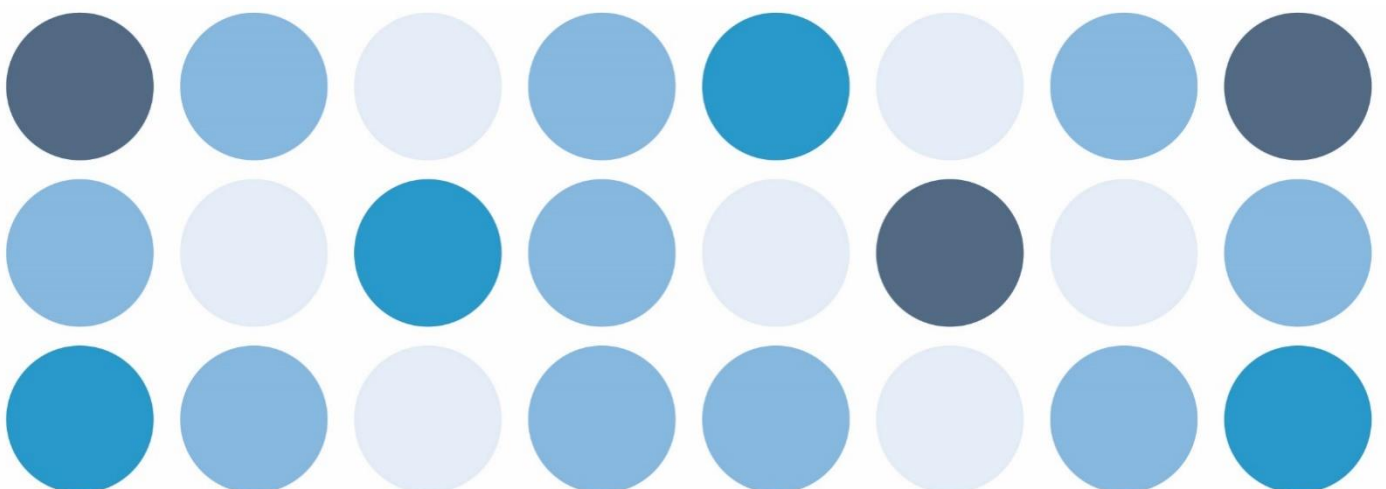




Brezplačno usposabljanje na področju regulative medicinskih pripomočkov:

# UVOZ IN DISTRIBUCIJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV: KLJUČNE OBVEZNOSTI IN DOKAZILA V PRAKSI

25. marec 2026, Microsoft Teams





Uvozniki in distributerji imajo po MDR/IVDR jasno določene obveznosti, vendar se v praksi največ neskladnosti pojavi pri dokazovanju: kaj mora biti zapisano, kaj je treba hraniti in kako pokazati, da so postopki res izvedeni. Naše **brezplačno usposabljanje** je zasnovano kot hiter, praktičen in razumljiv pregled ključnih obveznosti ter minimalnih dokazil, ki jih pristojni organi najpogosteje preverjajo v praksi – od sledljivosti in UDI do preverjanja pripomočka, vzorčenja, pogojev shranjevanja in pravnega ukrepanja ob neskladnostih.

Poseben poudarek bo na "kritičnih točkah" dobavne verige: sum neskladnosti ali ponaredka (karantena in dokazila), reprezentativno vzorčenje pri distributerju, prevajanje in ponovno označevanje ter na jasni razmejitvi med resnim zapletom (vigilanca) in resnim tveganjem (nadzor trga) – kdaj ukrepati, koga obvestiti in s katerimi dokazili.

#### Usposabljanje vključuje:

- ✓ pregled temeljnih obveznosti uvoznika in distributerja po MDR/IVDR;
- ✓ praktične usmeritve »kaj preveriti« in »kaj zapisati« pri prejemu, shranjevanju in dobavi;
- ✓ minimalni nabor dokazil, ki jih pristojni organi pričakujejo pri nadzoru (postopki, registri, zapisi);
- ✓ razlago ključne razlike med resnim zapletom (vigilanca) in resnim tveganjem (nadzor trga) ter kaj to pomeni za ukrepanje in obveščanje;
- ✓ usmeritve za obravnavo pritožb, neskladnosti ter umikov/odpoklicev z vidika dokazovanja izvedbe.

Ker je usposabljanje **brezplačno**, je idealno tudi kot uvodna orientacija ali kot hitro osveževanje znanja pred uvedbo sprememb v procesih, notranjo presojo ali inšpekcijskim nadzorom. Pridružite se nam in si v kratkem času ustvarite jasno sliko, kje so največja tveganja in kaj so najbolj učinkoviti prvi koraki za izboljšanje skladnosti in varnosti pripomočkov v vaši dobavni verigi.

**Udeležba je brezplačna (kotizacije ni), prijava pa je obvezna.**

Usposabljanje vodi:

**Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str., strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v raPHARM-u**

## PROGRAM USPOSABLJANJA

09.00 - 11.00

### Vloga uvoznika in distributerja

- ✓ Opredelitev gospodarskih subjektov (uvoznik, distributer)
- ✓ Ključna razlika: uvoznik daje na trg, distributer omogoča dostopnost
- ✓ Ustrezni dobavitelji in odjemalci
- ✓ Minimalna dokazila o skladnosti: postopki (SOP), registri in zapisi

### Sledljivost in sistem edinstvene identifikacije pripomočkov (UDI) ter preprečevanje ponaredkov

- ✓ Minimalni nabor podatkov za sledljivost
- ✓ UDI v praksi: kaj se smiselno beleži ob prejemu in dobavi
- ✓ Sum neskladnosti ali ponaredka: takojšnje ločevanje (karantena)

### Prevoz, shranjevanje in preverjanje dobave

- ✓ Zagotavljanje pogojev shranjevanja in prevoza
- ✓ Preverjanje dobave: kaj in kako preverja uvoznik oziroma distributer
- ✓ Vzorčenje pri distributerju: reprezentativnost vzorca
- ✓ Prevajanje in ponovno označevanje: kdaj je dovoljeno

### Obvezni registri in postopki: pritožbe, neskladnosti, umik/odpoklic

- ✓ Pritožbe: prejem, zapis in posredovanje informacij proizvajalcu
- ✓ Neskladni pripomočki: ločevanje (karantena), zapis in ukrepi
- ✓ Obveščanje ter jasna razlika med resnim zapletom (vigilanca) in resnim tveganjem (nadzor trga)
- ✓ Varnostno korektivni ukrepi na terenu (FSCA) ter umik/odpoklic: vloga uvoznika/distributerja in dokazila o izvedbi

### Registracije in osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo in vigilanco (OOSZ in OOV)

- ✓ Kaj mora biti formalno urejeno: imenovanje, dokazila, vloga v procesih
- ✓ Osnovna razdelitev odgovornosti: kdo je odgovoren za katere postopke in registre

11.00 - 11.15 Vprašanja in odgovori, razprava

**Usposabljanje poteka na daljavo prek spletne platforme Microsoft Teams. Nekaj dni pred dogodkom boste na elektronski naslov, ki ga boste navedli ob prijavi, prejeli povezavo do spletnega dogodka in osnovna navodila za udeležbo.**

Usposabljanje je **brezplačno** – kotizacije ni. Zaradi organizacije je prijava obvezna.

Na usposabljanje se prijavite na [www.rapharm.eu/prijavnica-za-izobrazevanja/](http://www.rapharm.eu/prijavnica-za-izobrazevanja/) ali pa nam pišete na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu)

Za morebitne dodatne informacije smo vam na voljo na elektronskem naslovu [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) ali na telefonu **01 438 16 00**.

**raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.**

**Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana**

TRR: SI56 0400 0027 7665 642

Zaradi organizacije in zagotavljanja možnosti za vprašanja je število udeležencev omejeno. Prijava je potrjena po prejemu e-potrditve. Pridržujemo si pravico do manjših sprememb programa, v primeru premajhnega števila prijav ali višje sile pa tudi do odpovedi dogodka. Če se po prijavi dogodka ne boste mogli udeležiti, vas prosimo, da nas pravočasno obvestite po elektronski pošti.