



Mediteq Forum Träff

Teknisk Dokumentation – Vän eller fiende?

Mediteq Forum gästas av Sofia Blad från Intertek, som under eftermiddagen delar med sig av sina erfarenheter inom området granskning av teknisk dokumentation för medicintekniska produkter. Nu har du chansen att trimma din tekniska dokumentation inför kommande granskningar, så det går så snabbt som möjligt att få er produkt CE-märkt.

Nu är införandet av de nya förordningarna MDR och IVDR på gång och flera av er kanske funderar på hur detta kommer att påverka kommande granskningar. Vi hoppas även på diskussioner kring ambitionsnivån och detaljgraden för den tekniska dokumentationen och vilka de vanligaste problemen brukar vara vid granskningar.

Tid: torsdag 22 mars 2018 kl.13:00-17:00

Plats: Aktiviteten, Lindholmen Science Park

Anmälan: [Klicka här](#)

- 13.00 Inledning och deltagarpresentation
- 13.20 Helhetssyn och röd tråd- Kan du lägga pusslet?
- 14.00 Inför granskning – Struktur och innehåll
- 14.30 Fika
- 15.00 Vanliga misstag och fallgropar
- 16.00 Hur får du avvikelser stängda med rätt svar till NB?
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

Har du frågor inom ämnet, som du gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Det finns möjlighet för er som önskar inleda träffen med en lunch till självkostnadspris i trevligt sällskap på L's Kitchen, som ligger intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkomna!

Helen Sandelin

Facilitator, **Mediteq Forum**





Presentation av dagens gäst



Dr Sofia Blad har 15 års erfarenhet av regulatoriskt arbete, klinisk forskning och utveckling av olika medicintekniska produkter med fokus på bevis av säkerhet och prestanda. Sedan 2017 arbetar hon som granskare av tekniska filer hos Intertek Semko.

Sofia har en MSc i biologi och en PhD inom fysiologi och neurovetenskap, vilket även är området för hennes forskning inom fosterövervakning. Hon brinner för att patientens behov ska få driva utvecklingen av medicinteknik och att varje produkt ska ha ett vällagt evidenspussel i sin tekniska dokumentation.