

## Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte

### Drunknar ni också i övergången till MDR?

#### - Hur går det NU då?

**När:** 26 november, 2019 kl. 12 -17

**Var:** Jonsreds Herrgård

**Anmälan:** [Klicka här](#)

Mediteq  
Kanalstråket 1  
SE-433 76 Jonsred, Sweden

+46 31 774 25 00

[forum@mediteq.se](mailto:forum@mediteq.se)

[www.mediteq.se](http://www.mediteq.se)

Ny chans att delta på uppskattat erfarenhetsutbyte kring övergången till MDR!

Snart är det bara **6 månader** kvar tills många av kraven som det nya regelverket ställer på tillverkare och aktörer inom medicinteknikbranschen ska följas.

#### Hur långt har ni kvar? Är ni i slutfasen?

Vi startar med gemensam lunch och en kort översikt av kraven i MDR, samt uppdateringar och förtydliganden som finns tillgänglig. Vi fortsätter eftermiddagen med gruppdiskussioner inom de områden deltagarna önskar diskutera utifrån en enkät.

Exempel på intressanta frågor och områden att diskutera under erfarenhetsutbytet:

- Helhetsperspektiv på uppdatering av dokumentation
- Hur hanteras övergången i dokumenthanteringssystemet?
- Dubbel teknisk dokumentation? ERC eller GSPR? Frisläppning?
- Kliniska data – uppfyller ni kraven i MDR?
- Hur fungerar er Design control?
- Samtida produktförändringar – hur gör ni?
- Ny/ändrings-registreringar på olika marknader?
- Phase-in / Phase-out planering
- Kommunikation och planering med Notified body
- Kommunikation kring MDR inom organisationen?

Eftermiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna frågor, önskemål, och erfarenheter som samlas in via en enkät och sammanställs till eftermiddagens agenda och gruppdiskussioner.



Mediteq  
Kanalstråket 1  
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

[forum@mediteq.se](mailto:forum@mediteq.se)  
[www.mediteq.se](http://www.mediteq.se)

För att delta behöver du ha deltagit i arbetet med att införa de nya regelverkskraven, antingen på en övergripande nivå som projektledare, samordnare eller på en mer detaljerad nivå som kvalitetsingenjör, regulatorisk handläggare eller specialist.

Antalet deltagare är begränsat till 20 personer, så först till kvarn gäller...

Vid många anmälda genomför vi dubbla erfarenhetsutbyten – ett på förmiddagen kl 8-13 och ett på eftermiddagen kl 12-17, med gemensam lunch för alla deltagare.

Välkommen med din anmälan!

Vi ser fram emot en eftermiddag med givande diskussioner!

Hjärtligt Välkomna!  
Emilie Andersson  
Facilitator, **Mediteq Forum**