

Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte

Hur går det med införandeprojekten för MDR och IVDR ?

När: tisdag 4 december 2018 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

www.mediteq.se

Nu är det halva tiden kvar, dvs 1,5 år tills många av kraven som de nya regelverken ställer på tillverkare och aktörer inom medicinteknikbranschen ska följas. Hur långt har ni kommit och vilka områden brottas ni mest med? När är er revision enligt nya ISO 13485:2016 planerad? Eller är den redan genomförd?

Vi startar med gemensam lunch och en kort översikt av de nya och förändrade kraven inom regelverken MDR och IVDR och fortsätter med gruppdiskussioner inom de områden deltagarna anger i enkäten.

Några intressanta områden kopplat till regelverksförändringarna är;

- Omklassificering – är det aktuellt?
- UDI
- Eudameds roll
- Regelverken och ISO 13485 – Hur samverkar de?
- Distributörsrelationer
- Standardisering och harmonisering
- Leverantörsrelationer
- Uppdatering av märkning och instruktioner?



Eftermiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna frågor, önskemål, och erfarenheter som vi samlar in via en enkät och sammanställer till eftermiddagens agenda och gruppdiskussioner. För att delta behöver du ha deltagit i arbetet med att införa de nya regelverkskraven, antingen på en övergripande nivå som projektledare eller 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...
Välkommen med din anmälan!

Vi ser fram emot en eftermiddag med givande diskussioner!

Hjärtligt Välkomna!

Helen Sandelin

Facilitator, **Mediteq Forum**