



Meditaq Forum

- Rollen som PRRC

Meditaq Forum fördjupar sig i uppdraget som PRRC (person responsible for regulatory compliance). Enligt artikel 15 i MDR och IVDR definieras krav på kompetens och erfarenheter för en PRRC. Vidare har Medical Device Coordination Group gett ut en guideline, MDCG 2019-7, som i mer detalj beskriver uppdraget. Hur tolkas dessa och vad innebär rollen i praktiken? Helen Sandelin och Herman Fahlström har båda verkat som PRRC och belyser under denna träff olika aspekter av uppdraget.

- Vad säger regelverken MDR och IVDR om rollen och vad innebär ansvaret i praktiken?
- Vilka ansvar och befogenheter har du i denna roll och vad kan du som person riskera?
- Hur skall man tänka vid outsourcing och när man anlitar externa personer för denna roll?
- Vad gäller för de olika ekonomiska aktörerna?
- Var kan man hitta mer stöd och råd kring uppdraget?

Öppet seminarie, inget medlemskap krävs i Mediteq Forum

Tid: 19 oktober 2021 kl 9-11

Plats: Digitalt

Anmälan: [Klicka här för anmälan](#)

9.00 Inledning och presentation av **Meditaq Forum**

9.10 Presentation av deltagarna

9.20 Genomgång av kraven på PRRC

10.00 Gruppdiskussion

10.45 Sammanfattning och utvärdering

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på under aktiviteten? Fyll i dem när du anmäler dig.

Välkomna!

Herman Fahlström

Facilitator, **Meditaq Forum**

