

## Mediteq Forum Digital Träff

### IVDR - Nya regelverket för *In Vitro* diagnostiska produkter

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)

Välkommen att träffa våra regulatoriska experter digitalt och få information kring nyheter och förändrade krav för *In Vitro* diagnostiska produkter, baserat på övergången från direktiv (98/79/EC) till Europeisk förordning (2017/746).

**När: tisdag 8 december 2020 kl. 8:30-10.00**

**Var: Digitalt verktyg**

**Anmälan: [Klicka här](#)**

Vi startar med en presentation av Mediteq Forum och därefter informerar vi bl.a. om:

- Produktklassificering
- Ökade krav på dokumentation
- Kliniska data för prestanda
- Kontroll från Anmält Organ
- Egentillverkning / 'In House Manufacturing'



Den digitala aktiviteten riktar sig till alla intresserade men framför allt aktörer som tillverkare och distributörer av *In vitro* diagnostiska produkter. Syftet är att ge en översikt kring de nya och förändrade kraven samt regelverkets innehåll och status införande.

Genom detta informationstillfälle vill vi öka medvetenhet kring det nya regelverket och uppmuntra till dialog och diskussioner inför övergången till det samt ge information kring vilka möjligheter ett medlemskap i Mediteq Forum ger i det fortsatta arbetet.

Det finns möjlighet att skicka in dina frågor i förväg, via anmälningsformuläret eller till [forum@mediteq.se](mailto:forum@mediteq.se).

Aktiviteten är öppen för alla intresserade. Bekräftelse samt länk mailas ca. en vecka innan.

Vi ser fram emot denna digitala aktivitet och att få ta del av dina tankar och frågor kring IVDR.

Välkommen med din anmälan!

Helen Sandelin  
Facilitator, **Mediteq Forum**