

Mediteq Forum Digital Träff

Sista minuten med IVDD – Något du behöver göra innan IVDR träder i kraft?

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

forum@mediteq.se
www.mediteq.se

Nya regelverket för In Vitro diagnostiska produkter innebär att många tillverkare som tidigare varit självcertifierade kommer behöva ett anmält organ, vanligen kallad Notified Body (NB). Det är viktigt att ha en strategi för sin certifiering eftersom det finns en brist på NB och kraven på dokumentation har höjts.

Välkommen att lyssna in när våra regulatoriska experter ger information om nyheter och förändrade krav för *In Vitro* diagnostiska produkter, baserat på övergången från direktiv (98/79/EC) till Europeisk förordning (2017/746).

När: 1 mars 2022 kl. 8.30 - 10.00

Plats: Digitalt

Anmälan: [Klicka här](#)

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

- Produktklassificering
- Övergångsregler och tidslinje
- Ökade krav på dokumentation
- Kliniska data för prestanda
- Kontroll från Anmält Organ (NB)
- Egentillverkning / 'In House Manufacturing'



Webinaret riktar sig främst till tillverkare och distributörer av In vitro diagnostiska produkter men andra intressenter är också välkomna. Syftet är att ge en översikt av de nya och förändrade kraven samt regelverkets innehåll och status i införandet.

Vi vill genom det här informationstillfälle öka medvetenhet kring det nya regelverket och uppmuntra till dialog och diskussioner inför övergången samt ge information om vilka möjligheter ett medlemskap i Mediteq Forum kan ge i det fortsatta arbetet.

Det finns möjlighet att skicka in frågor i förväg, via anmälningsformuläret eller till forum@mediteq.se.

Aktiviteten är kostnadsfri. Bekräftelse och länk skickas med email ca. en vecka innan.

Välkommen med din anmälan!

Helen Sandelin
Facilitator, [Mediteq Forum](#)