



Mediteq Forum

- Samarbete med anmält organ

Mediteq Forum gästas av Sara Bergh (RISE), Karin Andresen (KAnd Advise AB), Robin Isacson (TÜV Rheinland) och Pontus Gedda (Intertek). Föreläsarna kommer att dela med sig av sina erfarenheter kring samarbete med anmält organ (NB) samt hur man får samarbetet att fungera så smidigt som möjligt.

Träffen kommer att hållas digitalt. Alla deltagare kommer att få en länk mejlad till sig, via vilken man lyssnar in på föreläsningen. Frågor kan under pågående föreläsning endast ställas via en chattfunktion. För att kunna använda chatten behöver man i förväg skapa ett google- eller youtube konto.

Tid: torsdag 22 oktober, kl 13 - 17

Plats: Via länk (skickas via mejl innan träffen)

Anmälan: [Klicka här för anmälan](#)

Innehåll:

- Presentation av **Mediteq Forum** och av föreläsarna
- Föreläsarnas egna erfarenheter
- Klassificering och koder idag samt hur det blir framöver
- Hur NB utses
- MDR-processen
- Läget hos TÜV Rheinland, Intertek och RISE
- Eudamed-processen (vad blir publikt, status, NB inblandning)
- Skillnader MDD/MDR kopplat till samarbetet med NB inklusive övergångsreglerna

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig. Fyll gärna även i vilket anmält organ din verksamhet använder sig av.

Välkomna!
Mediteq Forum



Presentation av föreläsare



Sara Bergh är produktansvarig på RISE Certifiering inom området anmält organ och certifieringsorgan avseende medicintekniska produkter enligt LVFS 2003:11 och SS-EN ISO 13485:2016. Sara är revisionsledare inom olika kvalitetsledningsstandarder och deltar i SIS kommitté TK355. Hon leder det medicintekniska teamet på RISE Certifiering avseende revisioner och utvärdering av teknisk dokumentation. Sara har även en lång bakgrund som sjukhusingenjör med erfarenhet av medicintekniska produkter av olika klass och karaktär.



Karin Andresen driver sedan 2018 Karin KAnd Advise AB. Där ger hon goda råd, utför revisioner och utbildningar inom PPE, medicinteknik, kvalitet och miljö. Karin har tidigare varit ansvarig för anmält organ, medicinteknik och ISO 13485 på RISE Certifiering. Hon har även jobbat med kvalitet och miljö hos ett globalt medicinteknikföretag. Karin sitter med i SIS kommitté 355 som bland annat hanterar ISO 13485 och ISO 14971.



Robin Isacson jobbar sedan mars i år på TÜV Rheinland, en Notified Body ackrediterad att certifiera produkter enligt bland annat MDR. Robin är utbildad Maskiningenjör nyss hemkommen till Sverige efter 10 år i Schweiz. Där har han de senaste åren jobbat med finmekanisk tillverkning av implantat och medicintekniska instrument. Som ansvarig för TÜV Rheinlands försäljning i Norden, hanterar Robin alla medicintekniska förfrågningar i regionen.



Pontus Gedda är Technical Planning Manager på Intertek Medical Notified Body AB. Som teknisk chef ansvarar Pontus för ansökningar till MDR samt alla förändringar som kunderna gör efter sin certifiering. Pontus och hans team behandlar alla ansökningar och förbereder kunderna och deras data för att hanteras vidare i certifieringsprocessen. Pontus har arbetat i medicinteknisk industri de senaste 18 åren och varit chef på Intertek i 2.5 år. Pontus arbetar även som revisor för MDD, MDR och ISO 13485.