



Medicintekniska regelverken – MDR/IVDR

9 oktober 2023

- Syfte** Ge övergripande kunskap kring vad de medicintekniska regelverken MDR och IVDR innebär, skyldigheter och ansvar för olika aktörer och vad kraven i regelverken innebär för hälso- och sjukvårdens olika aktiviteter och verksamheter.
- Målgrupp** Tillverkare av medicintekniska produkter, personal inom hälso- och sjukvård eller andra aktörer som hanterar, använder eller kommer i kontakt med medicintekniska produkter. Inga förkunskaper krävs.
- Innehåll**
- Innehåll och struktur i MDR 2017/745 och IVDR 2017/746
 - Regelverkens aktörer och deras ansvar
 - Krav på ledningssystem
 - Vad innebär en säker produkt? – Allmänna krav på säkerhet och prestanda
 - Klassificering, riskhantering och kliniska data
 - Konstruktion och tillverkning
 - Egentillverkning inom hälso- och sjukvården
 - Specialanpassade produkter
 - Krav på teknisk dokumentation
 - Spårbarhet, uppföljning och övervakning av produkter i användning
- Upplägg** Heldagsföreläsning, inklusive diskussioner och frågor
- Föreläsare** Emilie Andersson, Mediteq
- Tid** 9 oktober, kl. 10-17
- Plats** NKS, Nya Karolinska Solna, Stockholm
OBS! Kursen hålls i samband med Medicinteknikdagarna
- Kursavgift** 3500 kr exkl. moms för medlem i MTF, 4500 kr exkl. moms för övriga. I avgiften ingår elektroniskt kursmaterial, lunch och fika. Faktureringsavgift (64kr) tillkommer.
- Kontakt** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF
maria.wirenstedt@regionblekinge.se
- Anmälan** Görs via [länk](#) senast 22 september
- Avbokning** Avbokningsregler om besked lämnas senare än;
Senaste anmälningsdag, faktureras 10%
14 dag innan kurs, faktureras 50%
72h innan kurs, faktureras 100%
Vid sjukdom mot läkarintyg 10 %