

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
- Förkunskaper** 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 & Ankie Sjöberg
- Tid och plats** 9 oktober kl 10-17, NKS, Stockholm
OBS! Kursen hålls i samband med Medicinteknikdagarna
- Kursavgift** 3500 kr exkl. moms för medlem i MTF, 4500 kr exkl. moms för övriga. Fika och lunch ingår. Fakturaavgift 64 kr tillkommer. I avgiften ingår elektroniskt kursmaterial
- Avbeställningsregler:**
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 %.
- Upplysningar** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF
maria.wirenstedt@regionblekinge.se
- Anmälan** Anmälan görs via [länk](#) senast 22 september

