



# Egentillverkning och reprocessing enligt MDR/IVDR

## 8 oktober 2024

- Syfte** Ge övergripande kunskap om egentillverkning och reprocessing inom de medicintekniska regelverken.
- Målgrupp** Tillverkare av medicintekniska produkter, personal inom hälso- och sjukvård eller andra aktörer som kommer i kontakt med medicintekniska produkter. Inga förkunskaper krävs.
- Innehåll** Utbildningens innehåll är baserat på nu gällande regelverk för medicintekniska produkter MDR och IVDR, samt relevanta standarder inom området.
- På vilket sätt omfattas vårdgivare av regelverken för Medicinteknik inom EU (MDR/IVDR)
  - Egentillverkning – vad innebär regelverkskravet
    - Hur vet man om det man arbetar med omfattas av reglerna för egentillverkning?
    - Vad måste man göra om man använder en egentillverkad produkt?
  - Reprocessing
    - Vad innebär begreppet
    - När är det lämpligt/olämpligt att reprocessa en medicinteknisk produkt
    - Hur ska reprocessing dokumenteras
  - PRRC – Vad innebär den rollen? När är det tillämpligt för en vårdgivare att ha en PRRC i organisationen
  - Frågestund
- Plats** Lokal Wallenberg  
OBS! Kursen hålls i samband med [Medicinteknikdagarna](#)
- Föreläsare** Tomas Camnell och Siw Fredriksson, MTF
- Tid** 8 oktober kl. 10:00-17:00
- Kursavgift** 4 500 kr exkl. moms för medlem i MTF, 5 500 kr exkl. moms för övriga | avgiften ingår digitalt kursmaterial  
Faktureringsavgift (64kr) tillkommer
- Kontakt** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF  
[maria.wirenstedt@regionblekinge.se](mailto:maria.wirenstedt@regionblekinge.se)
- Anmälan** Görs via [länk](#) senast 28 augusti