



Medicintekniska regelverken – MDR/ IVDR

8 oktober 2024

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	<p>Utbildningens innehåll är baserat på nu gällande regelverk för medicintekniska produkter MDR och IVDR, samt relevanta standarder inom området.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ På vilket sätt omfattas vårdgivare av regelverken för Medicinteknik inom EU (MDR/IVDR)▪ Egentillverkning – vad innebär regelverkskravet<ul style="list-style-type: none">• Hur vet man om det man arbetar med omfattas av reglerna för egentillverkning?• Vad måste man göra om man använder en egentillverkad produkt?▪ Reprocessing<ul style="list-style-type: none">• 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
Anmälan	Görs via länk senast 28 augusti