



PRRC för specialanpassningar i regionerna

13 oktober 2025

- Syfte** PRRC (Person Responsible Regulatory Compliance) är en ny roll i båda regelverken för medicintekniska produkter (MDR och IVDR). Krav ställs på att alla tillverkare ska ha en namngiven person utsedd till rollen som PCCR. Denna utbildning inriktar sig på PRRC för specialanpassade produkter.
- Målgrupp** Du som ska/vill arbeta som PRRC och är anställd inom sjukvårdsregionerna. Det är en fördel om du är insatt i de regulatoriska kraven i regelverken då denna utbildning inte inkluderar en genomgång av MRD/IVDR.
- Innehåll**
- Kraven och ansvarsområden för rollen
 - Kvalifikationer
 - Ansvar och befogenheter samt vad du som person riskerar
 - Vad gäller för ekonomiska aktörer (ex förskrivare i annan organisation. Regionen gör specialanpassning)
 - Kvalitetsledningssystem, lämplig nivå och minimikrav
 - Hur man kan visa att kraven uppfylls i bilaga 1
 - Identifiering av specialanpassning, definition
 - Kvalificering av specialanpassade medicintekniska produkter
 - Revision/egeninspektion av specialanpassad enhet
 - Vad är tillräcklig nivå? (Materialval till lager, spårbarhet, batchnr, varje komponent, riskhantering/patient eller typ av anpassning)
 - Vad bör PRRC fokusera på initialt när en enhet ska börja specialanpassa vs MDR
- Upplägg** Heldagsföreläsning
- Föreläsare** Peter Löwendahl, Hoff&Lowendahl AB, som har PRRC kurserna för Swedish Medtech
- Tid** 13 oktober kl. 9:00-16:30
- Plats** Lokaler vid ingång 10 på Akademiska Sjukhuset
OBS! Kursen hålls i samband med Medicinteknikdagarna
- Kursavgift** 4 500 kr exkl. moms för medlem i MTF, 5 500 kr exkl. moms för övriga. Fika och lunch ingår. Faktureringsavgift (64kr) tillkommer.
- Kontakt** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF
maria.wirenstedt@regionblekinge.se
- Anmälan** Görs senast 13 september

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 %.