

17-19 жовтня 2018 року



Україна, Київ



Семінар
«Медичні вироби в номенклатурі фармацевтичних виробників
Оцінка відповідності медичних виробів для діагностики in-vitro»

Дата та час проведення:	19 жовтня 2018, 10.00-14.00
Місце проведення:	м. Київ, ВЦ «КиївЕкспоПлаза», вул. Салютна, 2-Б, павільйон №1, зал №8
Організатор:	Український Науковий Інститут Сертифікації (ТОВ «УНІ-СЕРТ») <i>Анна Тельпякова, заступник директора з якості «Українського Наукового Центру Сертифікації»</i>
Проводять:	<i>Олена Назарчук, начальник відділу оцінки відповідності «Українського Наукового Центру Сертифікації»</i>

ПРОГРАМА*

- **Класифікація: медичний виріб і граничні продукти**
 - ✓ медичних виробів, що поставляються з лікарським засобом
 - ✓ медичних виробів для доставки лікарського засобу
 - ✓ виробів, що становлять одне ціле з лікарським засобом
 - ✓ вироби для IVD, RUO (research use only) і загальнолабораторне обладнання
- **Порядок робіт з самодекларування**
- **Оцінка відповідності із залученням призначеного органу**
 - ✓ вибір оптимальної процедури для Вашого бізнесу
 - ✓ заявка та документація
 - ✓ покроковий опис процедури оцінки відповідності шляхом комплексного аудиту системи менеджменту якості
 - ✓ особлива процедура для виробів III-го класу ризику, які містять у складі лікарські засоби
 - ✓ вимоги до інструкції і маркування
- **Оцінка відповідності медичних виробів шляхом визнання ЄС-сертифікатів**
 - ✓ законодавча основа процедури визнання і необхідні умови
 - ✓ перелік необхідних документів
 - ✓ покрокове виконання оцінки відповідності шляхом визнання ЄС-сертифікату
 - ✓ термін дії сертифіката, виданого шляхом визнання і інші обмеження
- **Декларація відповідності**
- **Виконання наглядових аудитів для виданих сертифікатів**

Участь в науково-практичних заходах Виставки на безоплатній основі!

** В програмі можливі зміни та доповнення*