

ПРАКТИКА ЭКСПОРТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СТРАНЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

АУДИТОРИЯ КОНФЕРЕНЦИИ

- Собственники и руководители предприятий;
- Директора по качеству и сотрудники отдела качества;
- Финансовые директора и директора по развитию;
- Руководители и сотрудники отдела сбыта.

ЦЕЛЬ КОНФЕРЕНЦИИ

Помочь отечественным производителям выполнить требования Евросоюза в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС Medical devices и 90/385/ЕЕС Active implantable medical devices, а также новым регламентом MDR (Medical Devices Regulation) - Regulation (EU) 2017/745.

ОСОБЕННОСТИ КОНФЕРЕНЦИИ

Основными европейскими спикерами выступают специалисты – действующие ассесоры по директивам 93/42/ ЕЕС и 90/385/ЕЕС. Спикеры принимали непосредственное участие в разработке требований по медицинским изделиям в Евросоюзе.

Отдельным блоком конференции будет освещена тема привлечения государственных средств: субсидий и компенсаций, для покрытия затрат на международную сертификацию.

Участники конференции получают сертификаты по обучению требованиям европейского законодательства.

В ходе конференции для предприятий, которые планируют выход на европейский рынок, возможно будет провести переговоры с европейскими коллегами на тему: поиск дилеров и уполномоченных представителей в странах ЕС, т.е. предметно переговорить о перспективах и возможностях продвижения продукции в ЕС.

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

20 марта

- 10:00 – 10:30** регистрация и приветствие участников;
10:30 – 12:15 Требования Европейского законодательства к оценке соответствия медицинских изделий : какие условия нужно выполнить производителям, стадии оценки соответствия, пути (модули) оценки соответствия.
12:15 – 12:30 Кофе-пауза;
12:30 – 13:30 Роль систем менеджмента качества (в т.ч. ISO 13485) в требованиях регламента;
13:30 – 14:30 Обед;
14:30 – 16:30 Технический файл и иная документация, необходимая для получения CE-сертификата
16:30 – 16:45 Кофе-пауза
16:45 – 17:30 Уполномоченный представитель производителя в Евросоюзе: цели и функции
17:30 – 18:00 Обсуждение открытых вопросов

21 марта

- 10:00 – 11:00** Тесты, клинические испытания, токсикологические испытания. Позиция нотифицированного органа ЕС
11:00 – 12:00 Процедура оценки соответствия (сертификации) производителя нотифицированным органом ЕС
12:00 – 12:30 Кофе-пауза;
12:30 – 14:00 Основные типы несоответствий, формулируемые нотифицированными органами в ходе оценки соответствия. Практические примеры.
14:00 – 15:00 Перерыв на обед;
15:00 – 16:30 Новые требования к медицинским изделиям, которые вступают в силу в ЕС с 2020 года. Основные отличия Regulation (EU) 2017/745 от текущих регламентов.
16:30 – 16:45 Кофе-пауза
16:45 – 17:40 Механизмы и способы привлечения государственных средств, для компенсации затрат на сертификацию медицинских изделий за рубежом.
17:40 – 18:00 Обсуждение открытых вопросов

СТОИМОСТЬ УЧАСТИЯ

При оплате до	Руб. / участник	Система скидок	
30 ноября 2018 года	45 000	2 участника	5%
15 января 2019 года	50 000		
20 февраля 2019 года	55 000	от 3 участников	10%
19 марта 2019 года	65 000		