



vabi na seminar

Medicinski pripomočki - novosti in praktični vidiki standarda SIST EN ISO 13485:2016

Datum: **6. april 2018**

Ura: **10:00 do 14.30**

Kraj: **SIST, Šmartinska cesta 152, Ljubljana (predavalnica v 2. nadstropju)**

Uvod

Proizvajalci, uvozniki in distributerji medicinskih pripomočkov so dolžni zagotavljati varnost in strokovno ustreznost medicinskih pripomočkov. Evropska unija področje medicinskih pripomočkov zaradi njihove specifičnosti in neposrednega vpliva na varnost in zdravje ljudi strogo ureja. Zahteve so podane tako v direktivah o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, 90/385/EGS, 98/79/ES, ki so jih države članice EU prevzele in vključile v nacionalno zakonodajo, kot tudi v novih uredbah (EU) 2017/745 in 2017/746, ki sta začeli veljati v maju 2017 in bosta do leta 2020 postali obvezujoči. Preden proizvajalec svoje proizvode označi z oznako CE in so legalno dostopni na trgu Evropskega gospodarskega prostora, mora zagotoviti njihovo ustreznost z določili veljavne zakonodaje o medicinskih pripomočkih.

Poleg upoštevanja zakonskih zahtev, podanih v medicinski direktivi in uredbi, proizvajalci in uvozniki ter distributerji medicinskih pripomočkov skladnost svojih proizvodov najlažje dosežejo z upoštevanjem sistema vodenja kakovosti, ki ga podaja harmonizirani standard EN ISO 13485.

Vzporedno upoštevanje zakonskih zahtev in omenjenega harmoniziranega standarda vsem strokovnjakom, vključenim v proces proizvodnje oziroma trženje medicinskih pripomočkov, olajša zagotavljanje skladnega, varnega in ustreznega medicinskega pripomočka. Harmonizirani standard EN ISO 13485 je bil osnovan na standardu ISO 9001:2000. Podaja zahteve za proizvajalce ter tudi uvoznike in distributerje medicinskih pripomočkov, ki s certifikacijo po standardu dokazujejo svojim kupcem, da ustrezno obvladujejo zahteve za medicinske pripomočke. Na seminarju bo predstavljena vsebina zadnjega veljavnega standarda, izpostavljene bodo glavne spremembe in praktični vidiki standarda SIST EN ISO 13485:2016, ki je z letošnjim letom preveden tudi v slovenščino.

Komu je namenjena predstavitev

- strokovnjakom, ki so odgovorni za sistem vodenja kakovosti v organizacijah, ki proizvajajo in/ali tržijo medicinske pripomočke,
- presojevalcem sistemov vodenja kakovosti,
- vsem, ki želijo izpopolniti svoje znanje s področja zahtev standarda SIST EN ISO 13485.

Kaj boste pridobili z udeležbo

- s predstavitvijo zahtev nove medicinske direktive bodo udeleženci opozorjeni na razlike in novosti, ki v sedanjih zakonskih zahtevah še niso zajete,
- s predstavitvijo harmoniziranega standarda SIST EN ISO 13485:2016 bodo udeleženci pridobili znanje in usmeritve za vzpostavitev in vzdrževanje sistema kakovosti v svojih organizacijah,
- poudarek bo na specifičnih zahtevah standarda, ki so v standardu podane za proces razvoja in proizvodnje medicinskih pripomočkov,
- pridobljeno znanje bo olajšalo pridobitev oznake CE.

Vsak udeleženec bo prejel SIST EN ISO 13485:2016 v slovenskem jeziku (v papirni različici).



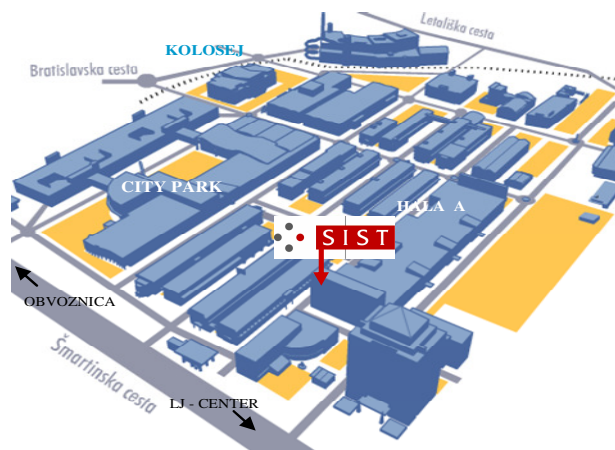
Potek dela

Seminar bo potekal 6. aprila 2018 med 10.00 in 14.30 ure. Vmes je predviden polurni odmor za osvežitev s kavo in pecivom.

Izvajalki

dr. Marjetka Kralj Kunčič, univ. dipl. mikr. je strokovnjakinja s področja medicinskih pripomočkov z večletnimi izkušnjami v industriji. Sodeluje na področju sterilizacije in mikrobiologije, pa tudi na področju razvoja in proizvodnje medicinskih pripomočkov ter zagotavljanju sistema kakovosti po standardih ISO 9001, ISO 13485 in zakonodajnih zahtevah MDD 93/42/EGS, 2017/745. Sodelovala je pri prevajanju standarda EN ISO 13485:2016.

doc. dr. Marija Prezelj, univ. dipl. kem., spec. med. biokem., svetnica, ima dolgoletne izkušnje na področju medicinske biokemije in pozna zahteve za kakovostno dejavnost laboratorijske medicine. Sodelovala je pri prevajanju standarda EN ISO 13485:2016 in ISO 15189:2012 Medicinski laboratorij - Zahteve za kakovost in kompetentnost.



Kako do nas

SIST se nahaja v nakupovalnem središču BTC, na severnem delu hale A (bivši sedež uprave BTC, sedaj FURS).

Predavalnica SIST je v 2. nadstropju. Ob vseh stavbah nakupovalnega središča BTC so po 9. uri na voljo brezplačna parkirna mesta.



PRIJAVNICA – 2018-04/6

Medicinski pripomočki - novosti in praktični vidiki standarda SIST EN ISO 13485:2016

6. april 2018

Prosimo, vpišite svoje podatke.

Ime in priimek udeleženca

Naziv organizacije/podjetja

Naslov

Davčna številka

Telefon

Faks

E-pošta

Datum

Podpis in žig

Prijave na seminar: Prijavnice pošljite najkasneje do **3.4.2018** na Slovenski inštitut za standardizacijo, Šmartinska c. 152, SI-1000 Ljubljana, po navadni pošti ali po elektronski pošti na seminarji@sist.si ali po faksu na številko **01/478 30 94**.

Število mest je omejeno. Prijavnica velja kot naročilnica.

KOTIZACIJA

Kotizacija za udeležbo znaša 279,00 EUR + 22% DDV

- **člani SIST in SIST/TC** imajo pri kotizaciji **20 % popusta** (cena z DDV in upoštevanim popustom je 272,30 EUR)
- **organizacije, ki prijavijo 2 ali več zaposlenih**, imajo pri kotizaciji **5 % popusta** (cena z DDV in upoštevanim popustom za posameznika je 323,36 EUR)

Popusti se ne seštevajo.

Kotizacija vključuje gradivo, slovenski prevod standarda SIST EN ISO 13485:2016 (papir), postrežbo med odmorom in potrdilo o udeležbi.

Vaša prijava na seminar je sprejeta, ko prejmete potrditev po elektronski pošti.

Prosimo, da **kotizacijo za predstavitev poravnate** najpozneje **3 delovne dni pred začetkom dogodka na račun** pri Upravi za javne prihodke **01100-6030348413, sklic na št. 00-53-DŠ prijavitelja. Račun boste prejeli po seminarju.**

Odповed: Zadnji rok za odjavo udeleženca je **3 delovne dni pred seminarjem**. V tem primeru vam kotizacijo vrnemo v celoti. Pri odjavah po tem roku ali neudeležbi kotizacijo zadržimo v celoti.

V primeru premajhnega števila udeležencev si pridržujemo pravico do odpovedi seminarja. V tem primeru vam vnaprej vplačano kotizacijo vrnemo.