

ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ZDRAVOTNICKOU TECHNIKU

A

ČESKÁ SPOLEČNOST BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ A LÉKAŘSKÉ INFORMATIKY ČLS JEP

Česká asociace sester

VŠB-TU Ostrava, Fakulta elektrotechniky a informatiky

ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství

pořádají webinář

Zásadní změny s příchodem nového nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (2017/745/EU)

Webinář se koná

ve středu 21. dubna 2021 od 9.00 do 12.00

online přes MS Teams

Srdečně vás zveme na seminář pořádaný pod společnou záštitou ČSZT s ČSBMILI zaměřený na zásadní změny, které nastanou příchodem nového evropského nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (2017/745/EU). Akce proběhne 21. 4. 2021 online formou. Pro všechny přihlášené účastníky bude zdarma. Pracovní den je určen vedoucím pracovníkům zdravotnických zařízení, lékařům, diplomovaným/ všeobecným sestram, pracovníkům oddělení zdravotnické techniky, biomedicínským technikům a inženýrům, výrobcům a dodavatelům zdravotnických prostředků.

V rámci tohoto semináře se bude řešit nové evropské nařízení a s ním spojené novinky v oblasti zdravotnických prostředků, se kterými se budou muset vyrovnat nejen uživatelé ZP, výrobci, dovozci, ale také notifikované osoby (oznámené subjekty). Zabývat se budeme zejména reakcí české legislativy na přicházející nové nařízení, dále pak konkrétními změnami pro uživatele, výrobce, dovozce ZP, jako je např. předepisování ZP, servis, povinná hlášení, značení ZP, sledování ZP po uvedení na trh, nebo třeba i chystané novinky v databázi EUDAMED, aj. Diskuse bude vedena přímo s odborníky z řad uvedených skupin.

Nové nařízení nás všechny postavilo před nelehký úkol, a naším cílem bude ukázat Vám možnosti řešení vybraných problematik.

Odborný garant: doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D., FBMI ČVUT, předseda ČSBMILI
ČLS JEP
doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D., ČSZT, VŠB-TU Ostrava

Přípravný výbor: Ing. Nela Benešová, FN Motol
Ing. Ondřej Švagr, IKEM

Organizační sekretář: Magdalena Choltová, tajemnice ČSZT

Témata:

1. Uvedení do legislativy, jak to bylo doposud, co je MDR, co se tím bude měnit za zákony, platnosti, atd.
Zástupce MZČR: MUDr. Jan Wolf, MBA
2. Porovnání obou nařízení (MDD vs. MDR), hlavní rozdíly v nové legislativě z pohledu uživatele ZP.
Zástupce FBMI ČVUT: Ing. Vojtěch Kamenský
3. Změny pro výrobce (např. značení ZP, sledování po uvedení na trh atd.)
Zástupce VŠB: Ing. Lukáš Peter, PhD.
4. Dopad nové legislativy na zdravotnická zařízení
Zástupce SÚKL: Mgr. Peštová
5. Jakým procesem musel ČMI projít, aby získal statut notifikované osoby/ oznámeného subjektu pro posuzování shody u vybraných skupin ZP podle MDR.
Zástupce ČMI: Ing. Jiří Šuráň

Přihlášení:

- Zdarma prostřednictvím odkazu: [Google formulář](#)
- Uzávěrka přihlášek je 9. 4. 2021
- Na e-mail, který uvedete v registraci, Vám bude v den konání semináře zaslán odkaz na jeho spuštění.