

AGENDA

TEMATICA:

- **Legislatia in domeniul dispozitivelor medicale**
 - ✓ Cerinte legale si de reglementare aplicabile Dispozitivelor medicale (ISO 13485, ISO 14971, ISO 17050, ISO 15223, ISO 15525, ISO 1041, ISO /CEI 60601/61010)
 - ✓ Directive UE(93/42/EEC; 90/385/EEC; 98/79/EEC), IAF 9
 - ✓ Regulamente UE:722, 745, 746, Legi (Lg. 95/2006)
 - ✓ HG(54/2009; 55/2009; 798/2003)
 - ✓ Ordine MS (1008/2016; 1009/2016; 308/2015; 961/2016)
 - ✓ Ghiduri: MEDDEV, GHTF, SG, IMRDF, NBOG etc.
- **Preschimbarea avizelor de functionare in 2018**
 - ✓ Documentele firmei
 - ✓ Documentatia specifica SMC-ISO 9001/SMC-DM -ISO 13485
 - ✓ Terminologie. Definitii DM
 - ✓ Clasificarea dispozitivelor medicale (conform Directive, IAF 9, ghiduri MEDDEV, GHTF etc.) si grupele de dispozitive medicale ANMDM
 - ✓ Domeniul de activitate al organizatiei
 - ✓ Documentatia tehnica pentru DM, pentru care se asigura import/distributie/depozitare/ reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare
 - ✓ Documentatie insotitoare dispozitive medicale: Certificate ISO, CE, de calitate si garantie, de transport, Declaratie de Conformitate, Manual/Instructiuni de utilizare etc.
 - ✓ Personal – Instruiri, competenta, pregatire, experienta, personal de specialitate; Program de instruire, Tematici , Dovezi de instruire etc.
 - ✓ Lista cu verificarile tehnice
 - ✓ Rapoarte de incercari/ Buletine de verificare
 - ✓ Lista pieselor de schimb, componentelor, materialelor, subansamblelor
 - ✓ Echipamente de masurare si monitorizare, Lista EMM, Plan etalonare, mentenanta, plan masurare si monitorizare
 - ✓ Lista cu beneficiarii pe ultimul an
 - ✓ Procedurile obligatorii pentru ANMDM
 - ✓ Conditii de import, export, distributie, punere pe piata, furnizare, fabricare, testare, livrare, protezare, service/mentenanta, instalare, instruire dispozitive medicale etc.
 - ✓ Identificarea si trasabilitatea dispozitivelor medicale, identificarea unica a dispozitivelor medicale, identificarea dispozitivelor medicale returnate, rechemate, retrase, falsificate
 - ✓ Emiterea notelor de atentionare, notificari, vigilenta, raportarea incidentelor
 - ✓ Conditii de mediu, de pastrare, depozitare manipulare dispozitive medicale in depozitul firmei si livrarea acestora
 - ✓ Tratarea reclamatilor, inchiderea neconformitatilor
 - ✓ Lista furnizorilor acceptati
 - ✓ Monitorizarea si masurarea conformitatii produselor si proceselor
 - ✓ Inregistrari
 - ✓ Prezentarea O.MS- 1008/2016



**Preschimbarea sau obtinerea avizelor de functionare in 2018.
Noi obligatii in domeniul reglementarilor dispozitivelor medicale pentru
activitati de import / distributie / depozitare / instalare
/ punere in functiune / service - mentenanta - reparare / optica medicala**

29 - 31 August 2018, Hotel Orizont

PROGRAM:

ZIUA I - Miercuri, 29 August 2018

- 15.00 – 15.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit
- 15.30 – 17.30 Sesiunea I
- 17.30 Incheierea lucrarilor din prima zi
- 19.00 Cina

ZIUA a II-a - Joi, 30 August 2018

- 09.00 – 10.30 Sesiunea a II - a
- 10.30 – 11.00 Pauza de cafea
- 11.00 – 12.30 Sesiunea a III - a
- 12.30 – 14.00 Pauza pentru pranz
- 14.00 – 16.00 Sesiunea a IV - a
- 16.00 Incheierea celei de-a doua zi a cursului
- 19.00 Cina

ZIUA a III-a - Vineri, 31 August 2018

- 09.00 – 10.30 Sesiunea a V - a
- 10.30 – 11.00 Pauza de cafea
- 11.00 – 12.00 Sesiunea a VI - a
- 12.00 Incheierea lucrarilor cursului & eliberarea camerelor
- 12.30 Pranz