

Workshops i kommunerne

EU-forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R)

Arrangeres af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med KL



Plan for workshops, juni-december 2022*

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet

1

Introduktion til medicinsk udstyr

Torsdag d. 23. juni
kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til medicinsk udstyr
- Introduktion til lovgivningen (MDR / IVDR)
- Gennemgang af risikoklasser og krav til CE-mærket
- Drøfte forberedelse til moduler

2

Aktørroller og ansvar

Torsdag d. 25.
august kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til hovedpointer bag aktørrollerne
- Gennemgang af tilhørende ansvar og opgaver

Forberedelse

Overblik over udstyr og risikoklasser

3

Særlige aktiviteter

Tirsdag d.13.
september kl.13-15

Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker
- Engangs- og genanvendeligt udstyr

Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.27. oktober
kl. 13-15

Indhold

- Gennemgang af minimumskravene for
- Kvalitetssystem
 - Risikoevaluering
 - UDI
 - Dokumentation for effekt
 - Registrering: national og europæisk (EUDAMED)
 - Risikomanager

5

Markeds- overvågning

Torsdag d.24.
november kl. 13-15

Indhold

- Hvilket ansvar har de forskellige aktører ift. markedsovervågning?
- Etablering af et rapporteringssystem
 - Sporbarhed og sikkerheds-korrigerende handlinger
 - Kravene for indberetning af hændelser

6

Opsamling

Tirsdag d.13.
december
kl. 13-15

Indhold

(Nærmere indhold for modulet defineres i samarbejde med deltagere og deres konkrete behov)

Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

Følg os

