

Hälsoteknikcentrum Halland och Hälsoteknikalliansen bjuder in: Revidering av det medicintekniska regelverket - Vad innebär det för dig?

Halmstad 8 december 2009

Syftet med kursen är att erbjuda en utbildning i de uppdateringar som skett i det medicintekniska regelverket. Kursen vänder sig till dig som arbetar med regulatoriska frågor för medicintekniska produkter, produktutvecklare inom området och nyanställda i medicintekniska företag men även till dig som arbetar med mjuk- och hårdvaror som används inom vård- och omsorg. Kursen anordnas i samarbete med Nordic Medical Advisor, NMA.

08.30 - 09:00

Registrering och kaffe

09:30 – lunch

Introduktion till det medicintekniska regelverket (MDD)

Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2003:11 och LVFS 2009:18

Bakgrund, definitioner, klassificering, tillverkaransvar och användarens skyldigheter, Vigilance – återkoppling från marknaden – rapportering, tillhör/sammansatta produkter, standardernas roll

Fokus och genomgång sker mot den nya LVFS 2009:18 och lyfter fram, tolkar och diskuterar skillnaderna mot LVFS 2003:11

13:00 –16.00

Hur påverkar förändringarna?

Vi kommer att gå igenom de nya och ändrade kraven och se vad det innebär för dig som tillverkare och för dig som användare.

Hur påverkas tillverkarens kvalitetssystem? hur påverkas vård- och omsorgens kvalitetssystem? (IT-mjukvara som medicinteknik i vården)

Nya tankar i tillsynen från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen

Ett ”smakprov” på medicinteknik och mjukvara.

Diskussioner och idébollar

16.00-16.30

Sammanfattning

En investering för framtiden



Hälsoteknik 
alliansen

HÖGSKOLAN I HALMSTAD

För utveckling av verksamhet, produkter och livskvalitet.



PRAKTISK INFORMATION

Plats Faculty Club, Trade Center, Kristian IV:s väg 3, Halmstad

Kostnad Medlemmar Hälso teknikalliansen 1 000:- exkl moms
Icke-medlemmar 1 500:- exkl moms

I priset ingår utbildningsmaterial, lunch och kaffe

Anmälan Senast den 1 december.
OBS! Avbokning senare än 7 dagar före kursstart debiteras fullt pris.

Anmälan mailas till:

Anne-Christine Hertz, anne-christine.hertz@hh.se, tel 035-167249

Ann-Mari Bartholdsson, ann-mari.bartholdsson@regionhalland.se, tel 035-179887