



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
И.М. Фомина
22 ноября 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
И.В. Иванов
2023 г.

Семинар на тему:
«Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2021 г. N 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro»

22 ноября 2023 года
очно / онлайн

г. Москва,
Каширское шоссе, 24, стр. 16

Стоимость участия одного слушателя – 24 000, 00 руб.

Регистрация участников		
10:00-10:10	Приветственное слово	
10:10-10:50	Этапы получения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
10:50-11:30	Требования к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики in vitro	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
11:30-12:10	Экспертный совет	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
Ответы на вопросы		
Кофе-брейк		
13:30-14:10	Техническая документация, технологический регламент изготовителя (медицинской организации).	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
14:10-14:50	Эксплуатационная документация изготовителя (медицинской организации)	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
Перерыв		

Координатор по организации и проведению семинара – **Марфина Наталья Евгеньевна**,
ведущий специалист Центр научных исследований и перспективных разработок
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
конт. тел.: +7 (495) 645-38-32 (доб. 202), e-mail: obr@vniimt.ru.

15:10- 15:40	Методика подготовки сведений для подтверждения соответствия медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены и применяются в медицинской организации, их изготовившей	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
15:40- 16:00	Типовые ошибки	Елена Козлова Руководитель Центра разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики ИН ВИТРО
Ответы на вопросы		

* Организатор оставляет за собой право вносить изменения в состав докладчиков без изменения тем докладов.



Координатор по организации и проведению семинара – **Марфина Наталья Евгеньевна**,
ведущий специалист Центр научных исследований и перспективных разработок
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
конт. тел.: +7 (495) 645- 38-32 (доб. 202), e-mail: obr@vniimt.ru.