



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ

Программа повышения квалификации

Подготовка технической и эксплуатационной документации для регистрации медицинского изделия.
Маркировка медицинского изделия

Общая продолжительность программы: 16 академических часов



О программе

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

Статья 38.

- 3. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



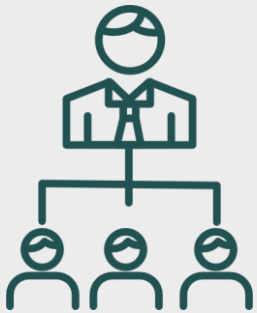
В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением правительства РФ от 27.12.2012 № 1416:

- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 года N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» разработка стандартов предприятий, в том числе технических условий, необходима, для обеспечения таких целей, как улучшение качества жизни населения страны, содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации, обеспечение безопасности государства.

О программе

Программа предусматривает изучение вопросов, связанных с необходимостью разработки технической документации для медицинских изделий, в том числе технических условий и выписки из технической документации зарубежных производителей. В рамках программы будут рассмотрены вопросы общего состава технической документации, которая должна содержать не только сведения о технических характеристиках медицинского изделия.



Также в рамках программы будут рассмотрены вопросы разработки эксплуатационной документации, которая является неотъемлемой частью медицинского изделия. Информирование потребителя о медицинском изделии, обо всех особенностях его жизненного цикла у потребителя – важнейшая задача производителя. Информирование потребителя возможно не только через эксплуатационную документацию, но и через маркировку медицинского изделия и его упаковки.

При этом, необходимо учитывать требования нормативно-правовых актов к технической и эксплуатационной документации медицинского изделия, например, установленные приказом МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н, Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27.

Темы



- Пакет документов, относящихся к технической документации. Что должно входить в состав.
- Технические характеристики медицинского изделия, определяющие его способность действовать по назначению. Основные технические характеристики.
- Эксплуатационная документация. Рекомендации по подготовке.
- Маркировка медицинского изделия. Требования в действующих системах регистрации. Рекомендации.

О программе



ЛЕКТОР

Никифорова Лариса Юрьевна
заместитель генерального директора
ООО «МИИЦ МИ» (испытательный
центр медицинских изделий),
независимый эксперт по
медицинским изделиям.

НАЧАЛО КУРСА

18 декабря 2023 года в 10:00 (МСК)

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КУРСА

18 – 19 декабря 2023 года с 10:00 до 17:30

Перерывы: 2 перерыва по 15 минут, 1 перерыв – 1 час
Стоимость курса 19 500 рублей

ПРИ СЕБЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИМЕТЬ ДОКУМЕНТЫ






- Документ, удостоверяющий личность
- СНИЛС
- Оригинал или копия документа об образовании

Расположение и контакты



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

+7 (926) 318-34-56
n.bukhtin@inmm.ru
www.inmm.ru

-  Офис ФГАУ «ИММ» расположен в центральном округе Москвы по адресу Спартаковская улица, дом 24, 3 этаж
-  Пешая доступность от метро Бауманская (2 минуты)
-  В здании офиса расположен отель «Елоховский» для комфортного размещения (помощь при бронировании)
-  В двух станциях метро от отеля расположены Ленинградский, Ярославский, Казанский и Курский вокзалы
-  Развитая инфраструктура с большим количеством точек общепита

