**CURS C2**

**Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)**

Norme referitoare la introducerea pe piaţă, punerea la dispoziţie sau punerea in funcţiune a dispozitivelor medicale de uz uman si a accesoriilor pentru astfel de dispozitive.

Perioada de tranziţie de la directivele existente la noul regulament MDR

**PROGRAM**

|  |  |
| --- | --- |
| 9.00-9.15 | Înregistrarea participantilor |
| 9.15-10.30 | Scurta prezentare curs  Prezentare cursanți  Domenii reglementate  Legislaţia europeană/naţională privind dispozitivele medicale (MDR, IVDR, 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC, HG nr.54/2009, HG nr.55/2009, HG nr.798/2003, OUG nr.46/2021, OUG nr. 137/2022)  Definiţii/Clasificare dispozitive medicale  Condiții pentru introducerea pe piaţă/punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale |
| 10.30-10.45 | Pauză |
| 10.45-12.00 | Regulamentul (UE)2017/745  Domeniu de aplicare și definiții  Punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor,  Obligațiile operatorilor economici  Reprelucrarea dispozitivelor medicale  Marcajul CE, libera circulație |
| 12.00-13.00 | Pauză |
| 13.00-14.30 | Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor  Înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici  Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică  Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale  Organisme notificate  Clasificarea dispozitivelor medicale |
| 14.45-15.00 | Pauză |
| 15.00-16.30 | Evaluarea conformității  Supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței  Autoritățile competente  Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale  OUG nr.46/2021  OUG nr. 13/2022  Sancţiuni |

Cursul se desfășoară Online (platforma zoom)