**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 cursanțiDomenii 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 medicaleCondiții pentru introducerea pe piaţă/punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale |
| 10.30-10.45 | Pauză |
| 10.45-12.00 | Regulamentul (UE)2017/745Domeniu de aplicare și definițiiPunerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor, Obligațiile operatorilor economici Reprelucrarea dispozitivelor medicaleMarcajul CE, libera circulație |
| 12.00-13.00 | Pauză |
| 13.00-14.30 | Identificarea și trasabilitatea dispozitivelorÎnregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economiciRezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinicăBaza europeană de date referitoare la dispozitivele medicaleOrganisme notificateClasificarea dispozitivelor medicale |
| 14.45-15.00 | Pauză |
| 15.00-16.30 | Evaluarea conformitățiiSupravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea piețeiAutoritățile competenteGrupul de coordonare privind dispozitivele medicaleOUG nr.46/2021OUG nr. 13/2022Sancţiuni |

Cursul se desfășoară Online (platforma zoom)