****

*Informacja prasowa, grudzień 2017*

 **Nowe rozporządzenia unijne dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

**26 maja 2017 r. weszły w życie rozporządzenia unijne dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Rozporządzenia wprowadzają szereg ulepszeń w zakresie wyrobów medycznych i wyrobów
do diagnostyki in vitro. Zaostrzone zostaną także wymogi dotyczące badań klinicznych oraz kontroli podmiotów zatwierdzających wprowadzanie do obrotu.

Obowiązujące dotychczas ramy regulacyjne pochodzą z lat 90. ubiegłego wieku i obejmują trzy dyrektywy, których brzmienie i interpretacja w stosowaniu przepisów stwarzały nie lada problemy,
z kolei postęp technologiczny w zakresie wyrobów medycznych wskazywały już na potrzebę zmiany.

Wejście w życie rozporządzenia rozpoczęło okresy przejściowe przewidziane w przepisach. Okresy przejściowe wynoszą trzy lata dla rozporządzenia o wyrobach medycznych ( 26 maja 2020 r.) i pięć lat dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( 26 maja 2022 r.).

Podczas targów SALMED, dzięki współpracy z Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A. odbędzie się konferencja, podczas której specjaliści znający temat przedstawią podstawowe zagadnienia i rozwieją wszelkie wątpliwości wynikające z zapisów rozporządzenia.

**Termin:** 16.03.2018
**Godziny:** 12.30 – 14.30
**Miejsce:** Antresola, Pawilon 7

Konferencja adresowana jest do: uczestników targów, wytwórców, dystrybutorów, importerów, autoryzowanych przedstawicieli i użytkowników wyrobów medycznych.

**Zapraszamy!
SALMED, 15-17.03.2018 r.**

**Temat: Nowe rozporządzenia unijne dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

**Organizator: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.**

**Prelegenci:**

1. Adam Sobantka – Dyrektor Zakładu ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych
2. Monika Mroczkiewicz – Zastępca Dyrektora Zakładu ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych

Adresaci konferencji: uczestnicy targów, wytwórcy, dystrybutorzy, importerzy, autoryzowani przedstawiciele i użytkownicy wyrobów medycznych

**Tematyka:**

1. Definicje
2. Wprowadzanie do obrotu wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
3. Obowiązki wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
4. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów, baza Eudamed
5. System UDI (Unique Device Identification)
6. Oznakowanie wyrobów medycznych, karta implantu, informacje przekazywane pacjentowi/użytkownikom
7. Regeneracja wyrobów medycznych jednokrotnego użycia
8. Jednostki Notyfikowane
9. Klasyfikacja wyrobów medycznych, reguły klasyfikacji
10. Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, reguły klasyfikacji
11. Procedury oceny zgodności
12. Procedura konsultacji wyrobów wysokiego ryzyka– „mechanizm dopuszczenia”
13. Badania kliniczne, dowody kliniczne - wyroby medyczne
14. Dowody kliniczne – ocena działania - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro
15. Post-market surveillance (PMS)
16. Zasady współpracy pomiędzy krajami członkowskimi, MDCG (Medical Devices Coordination Group), przepisy „specjalne”, uprawnienia Komisji Europejskiej
17. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
18. Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego/ wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

Tekst rozporządzenia do pobrania:
Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z treścią rozporządzeń.

[**http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\_.2017.117.01.0176.01.POL&toc=OJ:L:2017:117:TOC**](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.POL&toc=OJ:L:2017:117:TOC)

Serdecznie zapraszamy!

Więcej informacji na [www.salmed.pl](http://www.salmed.pl)

**Kontakt dla mediów:**

Karolina Michalak
tel. +48 61 869 2260
e-mail: [karolina.michalak](http://www.mtp.pl/all/pl/webmail/MRYB012632/www.salmed.pl.html%22%20%5Ct%20%22_blank)