

Medicinteknik

Medicintekniska produkter – grundkurs

23-26 maj, 2023, Stockholm

Medicintekniska produkter måste uppfylla vissa krav för att få marknadsföras i Europa. Det är viktigt att ha god kännedom om gällande regelverk inklusive de krav som ställs på både tillverkare och själva produkten.

Målgrupp

Kursen vänder sig till dig som arbetar inom medicinteknik- och/eller läkemedelsområdet och behöver kunskap om hur kraven påverkar din produkt och produktens livscykel. Under kursen får du en överblick av de regelverk som styr, samt förståelse för hur du rent praktiskt tillämpar dessa. Målgrupp är bl a tillverkare, auktoriserad representant, distributörer, importörer, kontraktstillverkare, komponenttillverkare och konsulter.

Utbildningsmål

Efter kursen ska du ha fått:

- En överblick över CE-märkning och gällande regelverk för medicintekniska produkter inom EU, MDR
- Kunskap om kvalitetssystem och teknisk dokumentation
- Kunskap om involverade aktörer och myndigheter
- Kunskap om riskledningssystem/risk management system
- Kunskap om tillämpliga regelverk, standarder och riktlinjer

Kursens innehåll och upplägg

- Bakgrund till regelverket
- Berörda aktörer
- Regulatorisk strategi
- Kvalificering och klassificering
- Standarder och vägledningsdokument
- Utvecklingsprocess
- Riskledningssystem, kvalitetssystem och teknisk dokumentation
- Klinisk utvärdering och klinisk prövning av medicintekniska produkter
- Post market surveillance/vigilans
- Praktiska övningar och grupparbete
- Kunskapstest

Innan kursstart får du tillgång till vår förberedande web-kurs (ca 2.5 h) "*Medical Devices Road to Market – an introduction to concepts and requirements*" utformad av Läkemedelsakademien i samråd med Läkemedelsverket. [Läs mer om "Medical Devices Road to Market" här.](#)

Under kursen varvas teori med praktiska övningar/grupparbeten, frågor och diskussioner.



Medverkande

Micael Johansson, Prevas
Anette Sjögren, Preventia
Peter Landvall, Cellwell

Tid och plats

Datum: 23-24 maj samt förmiddagen 26 maj, 2023.

Utbildningen börjar cirka kl. 09.00 alla dagar och avslutas ca kl. 17.00 dag 1 och 2 (23-24 maj) samt kl. 12.00 dag 3 (26 maj).

Plats: 23-24 maj hålls utbildningen fysiskt i Apotekarsocieteten lokaler på Wallingatan 26A i Stockholm. Sista utbildningsdagen 26 maj hålls online i virtuellt klassrum via Zoom.

Deltagaravgift

Deltagaravgiften är 14.600 kr vid anmälan senast 17 april, 2023, därefter 16.700 kr.

Access till den förberedande web-utbildningen "Medical Devices Road to Market - an introduction to concepts and requirements", lunch och fika (23-24 maj), kursdokumentation och intyg i digital form ingår i deltagaravgiften. Alla priser är exkl. moms.

Övrig information

För information såsom avbokningsregler, deltagarlista, GDPR mm – se "Anmälningsvillkor" på vår hemsida.

Kontaktpersoner

Jenny Hagberg, projektadministratör
tel +46(0)8-723 50 08
jenny.hagberg@lakemedelsakademin.se

Helena Risinggård, projektledare
tel +46(0)8-723 50 85
helena.risinggard@lakemedelsakademin.se

Anmäl dig via vår hemsida: www.lakemedelsakademin.se