

## Grundkurs medicintekniska produkter ur ett EU-perspektiv

07-08 nov, Lund

---

### Onsdag, 07 nov

08:45	<b>Registrering och frukost</b>	
09:15	<b>Välkommen och inledning</b>	
09:25	<b>Regelverket i ett sammanhang (Bakgrund, status, lagstiftare, andra regelverk)</b>	
	Varför reglera medtek produkter?	Karl-Gustav Strid
	Översikt, MDD	Peter Landvall
	Översikt, MDR	Micael Johansson
10:25	<b>Kaffe och bensträckare</b>	
10:45	<b>Andra direktiv</b>	Micael Johansson
10:55	<b>Berörda aktörer (Ekonomiska aktörer, tillsynsmyndigheter, anmälda organ, vårdgivarna mm)</b>	
	Översikt economical operator	Micael Johansson
	Anmälda organ/myndigheten	Karl-Gustav Strid
	Vårdgivarens ansvar	Ulf Ellerfelt
12:00	<b>Lunch</b>	
13:00	<b>Kvalificering och klassificering</b>	
	Hur vet jag att jag har en medicinteknisk produkt, MDD/MDR	Ulf Ellerfelt
	Klassindelning, MDD/IVDD	Peter Landvall
	Klassificering, MDR/IVDR	Micael Johansson
	Klassificeringsövning, inkl. fika	Alla
15:15-17:15	<b>Krav på tillverkare - processkrav (Kvalitetssystem, Utvecklingsprocess, Riskhanteringsprocess, CAPA)</b>	
	Kvalitetssystem	Peter Landvall
	Produktutveckling	Karl-Gustav Strid
	Riskhantering	Karl-Gustav Strid
	Frågestund	

## **Torsdag, 08 nov**

08:30	<b>Vägledningsdokument (Standarder, MEDDEV, IMDRF, andra guidelines)</b> Standarder och riktlinjer	Ulf Ellerfelt
08:50	<b>Övriga krav på produkterna (Användbarhet och informationssäkerhet)</b> Användbarhet/Usability Mjukvara/Informationssäkerhet Användbarhetsövning, inkl. fika	Micael Johansson Micael Johansson Alla
10:35	<b>Väsentliga Krav och Teknisk Dokumentation</b> Väsentliga krav tillverkare OCH produkt MDD/MDR Teknisk dokumentation, MDD och MDR	Karl-Gustav Strid Karl-Gustav Strid
11:55	<b>Lunch</b>	
13:00	<b>Klinisk utvärdering MDD/MDR</b>	Karl-Gustav Strid
13:40	<b>Märkning, symboler, bruksanvisning och UDI</b> Märkning, symboler, bruksanvisning (kort om UDI) UDI	Ulf Ellerfelt Micael Johansson
14:25	<b>Fika</b>	
14:40	<b>Krav på tillverkare efter att produkten satts på marknaden (PMS, Vigilance)</b> Post market, MDD/MDR	Ulf Ellerfelt
15:10	<b>Sammanfattning, Utblick MDD/IVD/MDR/IVDR</b>	Micael Johansson
15:40	<b>Frågestund</b>	
15:55-16:00	<b>Avslutning</b>	Läkemedelsakademin