

Уважаемые коллеги,

Помимо «профильных медицинских» технических регламентов вступают в обязательное применение и другие регламенты, которые также распространяются на медицинские изделия. Нанося знак соответствия производитель декларирует выполнение требований всех применимых регламентов, а Уполномоченный представитель и импортер должны удостовериться о наличии соответствующей маркировки, Декларации соответствия и проведенной процедуры оценки соответствия.

С 1 апреля 2019 года **все медицинские изделия, которые включают радиооборудование** (Wi-Fi, Bluetooth, GPRS и другие модули радиосвязи), должны соответствовать Техническому регламенту радиооборудования, утвержденного Постановлением КМУ №355 от 24.05.2017 и сопровождаться соответствующей Декларацией соответствия.

С 1 января 2018 года Технический регламент RoHS2 является обязательным к применению для **всех электронных и электрических медицинских изделий**, а с 22 июля 2018 также становится обязательным для всех электронных и электрических медицинских изделий для диагностики in-vitro. Выполнение требований Технического регламента RoHS2 предполагает выдачу соответствующей Декларации соответствия, дополнения к маркировке и ряд других нюансов.

Технический регламент **законодательно регулируемых средств измерительной техники**, утвержденный Постановлением КМУ №94 от 13.01.2016 (Технический регламент 94), вступил в обязательное применение с 13 июля 2016 года и распространяется на широкий перечень медицинских изделий, которые выполняют измерительные функции.

Приглашаем вас на обучающий семинар по **трем Техническим регламентам**, которые распространяют действие на некоторые медицинские изделия. На семинаре мы расскажем о том, какие медицинские изделия попадают под действие каждого из регламентов, как проходит процедура оценки соответствия, про особые требования к Декларации соответствия, новых обязанностях импортера, требованиям к маркировке и сопроводительной документации и о многом другом.

Модератор:

- **Павел Харчик**, президент Ассоциации «Операторы рынка медицинских изделий», директор ООО «Калина медицинская производственная компания»;

Докладчики:

- **Дарья Бондаренко**, исполнительный директор Ассоциации «Операторы рынка медицинских изделий»;
- **Багреев Максим**, управляющий партнер компании «Кратия»;
- **Алла Сомик**, руководитель отдела оценки соответствия компании «Кратия»;
- **Наталья Наумчук**, специалист по ключевым клиентам компании «Кратия».

Дата проведения: 22 февраля 2019 года, пятница;

Место проведения: Гостиница «Братислава», ул. Андрея Малышка 1, Конференц зал "Альянс Омега"

Продолжительность семинара: с 9:30 до 16:30 с перерывом на кофе-брейк и обедом;

Рабочий язык семинара: украинский / русский;

Стоимость участия для 1 слушателя: 3200 грн. (без НДС);

Система скидок: для членов Ассоциации и клиентов компании «Кратия» - скидка 20%;

При участии больше одного представителя, для других участников – скидка 10%.

Участие возможно только при условии предварительной регистрации и оплаты. Для регистрации и получения счета на оплату просим заполнить анкету, прикрепленную в отдельном файле, и отправить ее по e-mail education@cratia.ua

Если у вас возникли какие-либо вопросы – звоните по тел +38 (044) 332-42-94 или пишите по e-mail education@cratia.ua



Оценка соответствия медицинских изделий Техническим регламентам:

- ✓ радиооборудования (RED, TP 355),
- ✓ ограничения опасных веществ в электронике (RoHS2, TP 139),
- ✓ законодательно регулируемых средств измерительной техники (TP 94).

Дата и время проведения: **22 февраля 2019 года, пятница, с 9:30 до 16:30**

Место проведения: **Гостиница «Братислава», ул. Андрея Малышка 1, Конференц зал "Альянс Омега"**

ПРОГРАММА:

9:00-9:30 Регистрация участников, приветственный кофе

9:30-11:00 Вступительное слово

Павел Харчик, президент Ассоциации «Операторы рынка медицинских изделий», директор ООО «Калина медицинская производственная компания»;

Дарья Бондаренко, исполнительный директор Ассоциации «Операторы рынка медицинских изделий»;

11:00-11:15 Кофе-брейк

11:15-12:15 Технический регламент RoHS2

Багреев Максим, управляющий партнер компании «Кратия»;

Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам компании «Кратия»;

- Изделия, которые попадают по действие регламента и исключения;
- Процедуры оценки соответствия и необходимые документы;
- Декларация соответствия RoHS2 совмещенная с Декларацией для медицинских регламентов;
- Особенности маркировки и особые требования при обращении;

12:15-13:30 Технический регламент законодательно регулируемых средств измерительной техники

Багреев Максим, управляющий партнер компании «Кратия»;

Алла Сомик, руководитель отдела оценки соответствия компании «Кратия»;

- Изделия, которые попадают по действие регламента;
- Оценка соответствия и метрологическая поверка;
- Процедуры оценки соответствия и необходимые документы;
- Особенности маркировки и особые требования при обращении.

13:30-14:30 Обед

14:30-15:30 Технический регламент радиооборудования

Багреев Максим, управляющий партнер компании «Кратия»;

Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам компании «Кратия»;

- Изделия, которые попадают по действие регламента;
- Применимые стандарты, процедуры оценки соответствия;
- Требования к маркировке, Декларации соответствия и особые требования при обращении.

15:30 – 16:30 Совместное применение «94», RoHS2 и RED и медицинского Технического регламента;

Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам компании «Кратия»;

Алла Сомик, руководитель отдела оценки соответствия компании «Кратия»;

- Очередность выполнения оценки соответствия;
- Единая совмещенная Декларация соответствия;
- Требования к маркировке;
- Особые требования при обращении продукции.

