

Pozvánka na seminář pořádaný společností **ELISABETH PHARMACÓN, spol. s r. o.**

Novinky v evropské a české legislativě zdravotnických prostředků

Termín: Brno, 22. září 2010



Rozsah: 10:00 – 16:00, prezence od 9:30

Přednášející: Dr. Ing. Tomáš Honc



Obsah semináře

- Směrnice 2007/47/EC.
- Zákon 196/2010 Sb.
- Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., č. 246/2009 Sb. a č. 307/2009 Sb.
- Aplikace evropského práva, právní význam směrnic.
- Evropská právní úprava zdravotnických prostředků podle novelizované směrnice.
- Průběh novely zákona o zdravotnických prostředcích, důsledky pro praxi.
- Souvislosti s novelami příslušných nařízení vlády.
- Pojem zdravotnického prostředku podle zákona, důsledky pro praxi, správný postup pro příslušenství.
- Klinické hodnocení a klinické zkoušky, harmonizace postupů podle směrnice, nařízení vlády a zákona.
- Zdravotnický prostředek jako strojní zařízení.
- Novinky v registračních povinnostech.
- Význam a úloha zplnomocněného zástupce, dovoz zdravotnických prostředků z třetích zemí.
- Povinnosti spojené s nákupem, prodejem a skladováním zdravotnických prostředků.
- Nákup bezpečných zdravotnických prostředků, servis zdravotnických prostředků.
- Správné delikty podle zákona 196/2010 Sb.
- Minimalizace rizik z odpovědnosti za výrobek, návody k použití.
- Dokumentace posouzení shody a modelový příklad pro zdravotnický prostředek třídy I

Cena: 3850,- Kč + 20% DPH/1 osoba


V ceně je kromě účasti na semináři zahrnuto zodpovězení dotazů, diskusní fórum a podkladové materiály zpracované přednášejícím.

Přihlášky zasílejte nepozději do 10. září 2010 na adresu: seminar@elisabeth.cz.



+420 542 213 851; Fax: + 420 542 213 827

www.elisabeth.cz E-mail: info@elisabeth.cz

Zastoupení Praha:  +420 283 911 338, Fax: + 420 283 911 338