“Este evento permitiu-me ter clareza sobre a legislação e definir prioridades no meu plano de ação. “ PHARMACONTINENTE

Formiventos

MDR 2026 : WHAT COMES NEXT?

O MUST-KNOW REGULAMENTAR PARA UM OPERADOR EUROPEU

DISPOSITIVOS MÉDICOS 2026

25 novembro
9.15 – 17. 30
Lisboa

Uma visão abrangente dos **requisitos, exigências e implicações** do novo regulamento; dos **próximos deadlines** e as suas implicações, para garantir o cumprimento permanente das obrigações MDR, durante o ciclo de vida dos Dispositivos

OBJETIVOS

Nesta formação irá adquirir uma visão clara e atualizada do MDR e a oportunidade de resolver as dúvidas sobre os desafios organizacionais da sua implementação

O Regulamento dos Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR), impõe à indústria requisitos exigentes para a sua implementação.

Neste novo cenário, os diferentes operadores no mercado dos dispositivos médicos têm de se adaptar às alterações introduzidas pelo regulamento europeu para manterem os seus produtos no mercado.

Compreensão dos requisitos chave que os dispositivos médicos têm que cumprir para serem aprovados no mercado europeu, revisão dos passos que as empresas têm que seguir, informação sobre os próximos *deadlines* e as suas implicações.

- Conceitos e requisitos chave do Regulamento
- Obrigações dos diferentes intervenientes da cadeia
- Estrutura e aplicação do Regulamento
- Processo de avaliação de conformidade e classificação de risco
- Enquadramento do SGQ no regulamento
- Identificação dos conteúdos e organização da Documentação Técnica
- Requisitos do Sistema de Vigilância / Monitorização Pós Comercialização (PMS)

Atualizações e bónus:

- Organismos Notificados, EUDAMED, UDI, PRRC
- Check-list Rotulagem
- Enquadramento OBL/OEM e o negócio private label
- AI Act

Formiventos

" A formação foi clara e bem organizada, com ênfase na regulamentação e aspetos técnicos .

Uma boa oportunidade para atualização profissional "

INSULAR PHARMA

PROGRAMA

Formiventos

O REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- O que é o Regulamento dos Dispositivos Médicos? Estrutura do RDM/MDR
- Principais Objetivos e Mudanças Relevantes
- Marcação CE
- O que é um Dispositivo Médico?
- O que não são dispositivos médicos?
- Produtos do Anexo XVI
- Acessórios de DMs
- Combinação entre Medicamentos e DMs
- Produtos *Borderline*

(RE)CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (E IMPACTO PRÁTICO DA CLASSIFICAÇÃO)

- Classificação de Dispositivos Médicos
- Dispositivos Feitos Por Medida
- ON vs Autodeclaração
- Critérios de Classificação
- Sistemas e conjuntos para intervenções
- Regras de Classificação
- Exercícios de Classificação de DMs

REQUISITOS GERAIS DA MDR

- Sistema de Gestão da Qualidade
- Quais os passos principais para atingir a marcação CE?
- Documentação Técnica
- UDI
- Declaração UE de Conformidade
- PRRC – Pessoa Responsável pela Observância Regulamentar
- Documentação Técnica - Responsabilidades
- EUDAMED

PROCEDIMENTOS DE CONFORMIDADE E CERTIFICAÇÃO

- Métodos de Avaliação de Conformidade por um ON
- Vias de Conformidade
- Organismos Notificados
- Datas de aplicação e Períodos de transição

REQUISITOS PARA DIFERENTES INTERVENIENTES

- Operadores Económicos
- Fabricante
- Mandatário
- Importador
- Distribuidor

Formiventos

O SEU FORMADOR



Luís Cruz

Farmacêutico
Associate Consultant

ALL4COMPLIANCE – *Freelance Fit-to-Need Consultancy*

- RA/QA Dispositivos Médicos MDR 2017/745
- Medical writer

Formiventos

O MUST-KNOW REGULAMENTAR PARA UM OPERADOR EUROPEU

DISPOSITIVOS MÉDICOS 2026

25 novembro
9.15 – 17. 30
Lisboa

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

HORÁRIO
Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO
Para inscriçoes até 28 de outubro : 699 € + iva
Para inscriçoes após 28 de outubro : 749 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café

Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!