

O MUST-KNOW REGULAMENTAR PARA UM OPERADOR EUROPEU



DISPOSITIVOS MÉDICOS 2024

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

OBJETIVOS

Nesta formação irá adquirir uma visão clara do MDR e a oportunidade de resolver as dúvidas sobre os novos desafios organizacionais da sua implementação, em cima de uma das datas críticas do novo Regulamento: 26 de Maio de 2024 – fim do período de transição para *legacy devices*.

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.

Com esta formação irá compreender quais os requisitos chave que os dispositivos médicos têm que cumprir para serem aprovados no mercado europeu, rever os passos que as empresas têm que seguir para se adaptarem e atualizar a 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 sobre Organismos Notificados, EUDAMED, UDI, PRRC

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

O SEU FORMADOR



José Malta

Farmacêutico | Especialista em
Assuntos Regulamentares
RA/QA & Compliance Manager

ALL4COMPLIANCE – *Freelance*
Fit-to-Need Consultancy

- +15 anos de experiência em Dispositivos Médicos
- Responsável Técnico
- Auditor Qualidade ISO e GxP
- Membro OF e APREFAR
- Vogal da Comissão Técnica de Normalização -
Tecnologias para a Saúde (IPQ/CT 087), indicado pela
APORMED
- Representante para Portugal da Associação Europeia
TEAM-PRRC



O MUST-KNOW REGULAMENTAR PARA UM OPERADOR
EUROPEU

DISPOSITIVOS MÉDICOS 2024

LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23.

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.15 h. O evento terá início às 9.30 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

699 € + iva

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