

## **HJÆLP-TIL-SELVHJÆLP workshops om MDR**

### **Overensstemmelse med den nye forordning for medicinsk udstyr**

Workshopsne gennemføres af Laura Rossing ([www.raga.dk](http://www.raga.dk)) og Lise-Lotte Ringby ([www.regulatoryaffairs.dk/](http://www.regulatoryaffairs.dk/)). Danish.Care bistår med hjælp til registrering og lokalebookning.

Workshops/guidance for udarbejdelse af teknisk dokumentation for overensstemmelse med forordningen for medicinsk udstyr: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF også kaldet MDR. Kurset vil være en veksling imellem oplæg i forhold til dele af forordningen samt hjælp til selv-hjælp workshops. Kurset er rettet mod mindre virksomheder, der er fabrikanter af medicinsk udstyr, der gerne selv vil kunne udarbejde den tekniske dokumentation for at opnå overensstemmelse med forordningen med den nye lovgivning (MDR). Vi er to regulatoriske konsulenter med mange års erfaring, der gerne vil bringe forståelse for hvad lovgivningen vil og hvordan I finder de oplysninger I skal anvende for udarbejdelsen af dokumentationen.

Vi vil gøre, hvad vi kan for at afmystificere termer, så I lettere kan komme i gang.

Til de enkelte workshops, vil I få en skabelon til enkelte af de dokumenter, der skal skrives, hvori I selv kan skrive stikord undervejs, I kan arbejde videre med dette imellem de enkelte mødegange. Mødegangen efter vil vi samle op på det forrige dokument samt arbejde videre på et nyt dokument og emne.

Der er planlagt 5 mødegang indtil videre, som er:

- Intro til MDR og Bilag I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR). Vi arbejder I en template for GSPR
- Teknisk dokumentation (Bilag II) for MDR. Vi arbejder I en template for Bilag II.
- Post-marketing surveillance (PMS) (Bilag III). Vi arbejder I en template for Bilag III. Desuden diskuterer vi Klinisk Evaluering (CER) og Post Market Clinical Follow up (PMCF).
- Risk Management ifølge MDR og standarden for Risk Management File for medicinsk udstyr (ISO EN 14791). Desuden ser vi på hvilken betydningen risikoanalysen har for mærkningen af produktet. Samt
- De nye krav til kvalitetsstyring ifølge MDR for klasse I fabrikanter, samt hvordan man udarbejder procedurer. Vi vælger en procedure at arbejde på.

Undervisningen foregår på dansk. Templates vil blive udleveret på dansk og engelsk.

NB Der vil være tid undervejs til spørgsmål, både i gruppen og individuelt. Der vil også være mulighed for at booke konsulenterne til individuelle timer efterfølgende mod betaling, hvis man gerne vil drøfte virksomheds- eller produktrelevante emner.

Prisen er 1.600 kr. pr gang, som inkluderer undervisningen, templates og forplejning.

Kurset bliver holdt centralt i Odense.

Tilmelding sker via Podio.

Man kan tilmelde sig første gang for 1.600 kr. Derefter tilmelder man sig de resterende 4 gange samlet og betaler samlet inden kurset fortsætter. Tilmelding for den første gang er senest 15/2- 2020 og for de resterende gange 10/3-2020.

Dato og tid	Emne	Plan	Hvor oplysninger findes	Hvem
25-03-2020 Kl. 1000-1430	Intro til MDR og generelle krav til sikkerhed og ydeevne	Intro til MDR og de 4 første bilag i MDR (2-3 timer)  Gruppearbejde vedrørende de Generelle krav til sikkerhed og ydeevne samt spørgsmål (ca 45 min)  Opsamling ca (15 min)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&amp;from=EN#d1e32-94-1">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&amp;from=EN#d1e32-94-1</a>  <a href="#">Bilag I, II, III, IV</a>	Liselotte og Laura
15-04-2020 Kl. 1000-1430	Tekniske dokumentation	Opsamling fra sidste og spørgsmål (0.5 time)  Tekniske fil oplæg (1.5 timer) Gruppearbejde (1 time) Opsamling (0.5 time)	Bilag II	To be announced + Laura
06-05-2020 Kl. 1000-1430	Post-marketing surveillance (PMS), Klinisk Evaluering (CER) og Post Market Clinical Follow up (PMCF)	Opsamling fra sidste og spørgsmål (0.5 time)  Oplæg PMS, CER og PMCF (ca 1.5 time)  Gruppearbejde (1 time)  Opsamling (0.5 time)	Artikel 83, 84 og 85  Annex III	Liselotte og Laura
27-05-2020 Kl. 1000-1430	Risk Management + UDI mærkning	Opsamling fra sidste og spørgsmål (0.5 time)  Oplæg Risk management (ca 1.5 timer) Gruppearbejde (1 time) Opsamling (0.5 time)	Risk: Bilag I, kapitel 1  Artikel 27	To be announced + Laura
09-06-2020 Kl. 1000-1430	Kvalitetsledelses system	Opsamling fra sidste og spørgsmål (0.5 time)  Oplæg om QMS (ca 1.5 timer) Gruppearbejde (1 time) Opsamling (0.5 time)	Artikel 10, punkter 2 og 9	Liselotte og Laura