



Wyroby medyczne. Co musisz wiedzieć o MDR, CE oraz ISO?

Cel szkolenia:

Celem webinaru jest przekazanie lekarzom wiedzy z zakresu regulacji wyrobów medycznych, umożliwiającej świadome uczestnictwo w procesie opracowania, rozwoju, testowania i wdrażania technologii medycznych jako nowych wyrobów. Szkolenie pozwoli rozróżniać wymagania prawne od często powielanych mitów, wspierać decyzje kliniczne i biznesowe w oparciu o aktualny stan prawny w UE.

Szkolenie obejmuje podstawy teorii i przykłady praktyczne dotyczące regulacji wyrobów medycznych, m.in.: cykl rozwoju wyrobu medycznego, zasady oceny ryzyka, dokumentacje, ocenę kliniczną oraz omówienie realnych przypadków z rynku MedTech.

Wykładowca:

-

Mariusz Mąsior - od ponad 10 lat kieruje rozwojem innowacyjnych produktów MedTech. Programista, inżynier i architekt systemowy z bogatym doświadczeniem technicznym, naukowym i wdrożeniowym. Były pracownik Akademii Górniczo-Hutniczej, specjalizujący się w cyfrowym przetwarzaniu sygnałów, technologii mowy i AI. Autor i współautor licznych publikacji naukowych. Wizytujący naukowiec na Uniwersytecie Stanforda i w Instytucie Technologii w Nagoi. Ekspert współpracujący w szeregu inicjatyw European Innovation Council i EIT Health. Mentor kilku europejskich programów akceleryjnych skierowanych dla startupów HealthTech. Panelista, uczestnik i mówca wielu międzynarodowych konferencji MedTechowych.

Program szkolenia:

Rozwój nowych wyrobów medycznych wymaga nie tylko kreatywności i wiedzy klinicznej, ale przede wszystkim świadomego poruszania się w obszarze regulacji, które determinują każdy etap życia produktu. Regulacje mają realny wpływ na sposób definiowania potrzeb pacjenta, formułowania wymagań, projektowania i dokumentowania rozwiązań, wyboru materiałów, metod wytwarzania i kontroli jakości. Decydują o zakresie badań przedklinicznych, projektowaniu badań klinicznych i walidacji z udziałem pacjentów. Niezbędne jest również spełnienie wymogów certyfikacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Warto zatem, żeby lekarz angażujący się w rozwój technologii rozumiał, że ścieżka regulacyjna nie jest uzupełnieniem procesu, ale fundamentem pozwalającym bezpiecznie i skutecznie wprowadzić innowacyjny wyrób medyczny do praktyki klinicznej.

Podczas spotkania porozmawiamy o:

- podstawach regulacyjnej teorii,
- regulacjach w ramach MDR i poza nim,
- praktycznym przykładzie wdrożenia regulacji w rozwoju produktu medycznego,
- powszechnych mitach, faktach i ich wpływie na komercjalizację.

W programie przewidujemy sesję Q & A.

Szkolenie realizowane w partnerstwie z NIL IN Sieć Lekarzy Innowatorów.

