

PROGRAM SEMINÁŘE

„SEMINÁŘ ODBOR DOZORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – IVD IN-HOUSE“

Státní ústav pro kontrolu léčiv – velký sál, 2. 11. 2023, garant: Ing. Martin Tulis

9.00–10.30

1. blok

Legislativní požadavky pro zařízení vyrábějící in house diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a legislativní požadavky na tyto prostředky dle IVDR. Definice diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

Coffee break 10:30–10:50

10.50–12.20

2. blok

Obecné postupy a principy pro vypracování technické dokumentace nezbytné pro posouzení shody diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Organizační dotazy: *Barbora Kafková*, tel. č.: 272 185 125, e-mail: seminarezp@sukl.cz