



# Nya medicintekniska regelverk

1 oktober 2019

**Syfte** Ge kunskap kring hur de nya regelverken MDR och IVDR kommer påverka sjukvårdens inköp, hantering och användning av medicintekniska och in-vitro diagnostiska produkter framöver.

**Målgrupp** Personal inom hälso- och sjukvård som fattar beslut eller är i kontakt med medicintekniska produkter bl.a vårdpersonal, inköpare, IT-personal medicintekniska ingenjörer och laboratoriepersonal.

**Förkunskaper** Deltagare med insikt i nuvarande regelverk kan bättre ta till sig innehållet i den här utbildningen.

**Innehåll**

- Förordningarna, förändringarna samt tidplan
- Ekonomiska aktörer
- Ändrade krav för egentillverkning
- Förändrade regler för klassificering av programvara och in vitro diagnostiska produkter
- Spårbarhet och information kring produkter
- Eftermarknadskontroll
- Konsekvenser vid upphandling

**Undervisningsformer**  
Föreläsning, gruppdiskussioner och övningar

**Föreläsare** Helen Sandelin, Mediteq  
Jessica Ylvén, Västra Götalandsregionen

**Tid och plats**  
1 oktober, kl 10.00 - 17.00, Linköpings universitetssjukhus

**Kursavgift**  
3400 kr exkl. moms för medlem i MTF, 4900 kr exkl. moms för övriga.  
I avgiften ingår fika, lunch och elektroniskt kursmaterial.  
Avbeställningsregler: Om besked lämnas senare än; senaste anm.dag, faktureras 10%; 14 dag innan kurs, faktureras 50%; 72h innan kurs, faktureras 100%; vid sjukdom mot läkarintyg 10 %.

**Upplysningar**  
Utbildningsansvarig MTF  
Ingalill Karlsson, E-post: [ingalill.karlsson@akademiska.se](mailto:ingalill.karlsson@akademiska.se)

**Anmälan** Senast 15 augusti 2019, via [MTD2019](#)