|  |  |
| --- | --- |
| ***Описание: D:\Userfiles\Пользователь\Desktop\logo.jpg*** | **Федеральное государственное бюджетное учреждение****«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»****Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)** |

**«Практикум по подготовке технических и эксплуатационных документов в целях регистрации медицинских изделий в соответствии с требованиями ЕАЭС»**

*Дата проведения: 23 августа 2022, форма проведения: онлайн видеотрансляция, место проведения: г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Время** | **Тема выступления** | **Докладчик** |
| **09.00-10.00** | **Регистрация участников** |  |
| **10.00-10.10** | **Приветственное слово** | **И.В. Иванов** генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **10.10-10.50** | Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия - виды документов и требования к ним | **А.В. Сапунова** заместитель руководителя центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **10.50-11.30** | Технические условия отечественного производителя как «Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия» | **Н.В. Кандаурова,** эксперт центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **11.30-12.10** | Валидация специальных процессов на производстве медицинских изделий. | **К.Е. Иванов** заместитель руководителя центра научных исследований и перспективных разработок по консультационной деятельностиФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **12.10-13.10** | **Перерыв** |  |
| **13.10-13:50** | Инспектирование производства | **К.Е. Иванов** заместитель руководителя центра научных исследований и перспективных разработок по консультационной деятельностиФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **13:50-14:30** | Эксплуатационная документация - требования ЕАЭС и ГОСТ | **О.И. Исаева** заместитель руководителя центра научных исследований и перспективных разработок по научно-исследовательским программамФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **14:30-15:10** | Эксплуатационная документация - практика применения, исходя из методических рекомендаций | **О.И. Исаева** заместитель руководителя центра научных исследований и перспективных разработок по научно-исследовательским программамФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| **15:10-16:00** | Вопросы и ответы. Обмен мнениями |  |
| Координатор по организации и проведению семинара ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора –**Марфина Наталья Евгеньевна** тел. 8 (495) 645- 38-32 (доб. 202), электронная почта: obr@vniiimt.org |

\*Организатор оставляет за собой право вносить изменения в состав докладчиков без изменения тем докладов