

MDR - Opfølgning



Dato: Onsdag den 30. april 2019 kl. 13.30-16.00

Sted: UCN – Selma Lagerløfs Vej 2, 9220 Aalborg

Oplægsholdere: Repræsentanter fra virksomhederne:
Mermaid Care, Serini, Cortex, Medei og Innocon Medical

LSI's regulatoriske ERFA gruppe inviterer til et dialogmøde om emnet: **"MDR - Opfølgning"**.

Det nye regulativ for medicinsk udstyr, i daglig tale MDR blev vedtaget i 2017 og træder i kraft 26. maj 2020 – altså om et årstid.

Der er endnu ikke offentliggjort Guidances eller standarder, så der er ikke klare retningslinjer for, hvordan virksomhederne skal overholde regulativet. Indtil nu er der kun et enkelt Notified Body, som er akkrediteret. Det eneste danske Notified Body har ikke søgt om akkreditering endnu, så mange danske virksomheder risikerer at stå uden Notified Body til maj næste år.

Alle håber på, at der snart kommer godt nyt, men der er udtalt tvivl om, om alle kan være klar til deadline næste år

Dialogpunkter

- Hvad skal der forberedes inden 28/5 2020
- Hvad er den forventede påvirkning på kvalitetsstyringsystemet?
- Hvad er den forventede påvirkning på klinisk dokumentation?
- Hvad er den forventede påvirkning på teknisk dokumentation?

