



SEMINÁŘ

IT řešení ve zdravotnictví a jejich regulace

Srdečně Vás zveme na
odborný seminář AVDZP
konaný ve spolupráci se SÚKL
dne 22. června 2023

Těšit se můžete na témata:

- Technická dokumentace potřebná pro posuzování shody;
- Požadavky na klinické hodnocení
- Povinnosti výrobce po uvedení SW na trh;
- Praktické zkušenosti s přípravou SW pro posuzování shody

Termín

Čtvrtek 22. června 2023
registrace od 8:30
9-13 hod. vč. občerstvení

Místo

Velký sál SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Cena semináře:

Pro členy AVDZP zdarma
Pro ostatní zájemce 2 000 Kč vč. DPH

Registrace:

do 16.6. 2023 na e-mailu
karolina.zemanova@avdzp.cz



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



IT řešení ve zdravotnictví a jejich regulace

PROGRAM

- 9:00 **Úvodní slovo**
Ing. Jana Vykoukalová, předsedkyně AVDZP
Mgr. Karolína Peštová, ředitelka sekce regulace zdravotnických prostředků
- 9:05 **Zařazení SW pod působnost MDR / IVDR a jeho klasifikace**
Ing. Martin Tulis, SÚKL
- 9:50 **Posuzování shody SW – specifické požadavky na technickou dokumentaci**
Ing. Jiří Nedvěd, ITC a.s.
- 10:35 Přestávka na kávu
- 10:50 **Ověřování bezpečnosti a účinnosti SW – specifické požadavky na klinické hodnocení klinické zkoušky SW**
MUDr. Tomáš Kučera, MBA, SÚKL
- 11:35 **Aktivity sledování SW jako ZP/IVD po jeho uvedení na trh – PMS, PMCF a vigilance**
Ing. Martin Tulis / Ing. Jan Krupička, SÚKL
- 12:10 **Praktické zkušenosti s přípravou výrobců SW na posouzení shody**
Ing. Aleš Martinovský, Porta Medica, s.r.o.
- 12:30 Diskuse
- 13:00 Závěr, občerstvení a neformální diskuze účastníků