



# ODBORNÁ KONFERENCE AVDZP

## Jak zvládnout regulaci k úspěšné certifikaci

Konference se koná pod záštitou:

- ministra zdravotnictví  
prof. MUDr. Vlastimila Válka, CSc., MBA
- ředitele SÚKL MUDr. Tomáše Boráně
- ředitelky IKEM Ing. Heleny Rögnerové

Těšit se můžete na témata:

- Novinky z oblasti legislativy a regulace zdravotnických prostředků
- Dozorová činnost SÚKL a jak jí úspěšně projít
- Registrační systémy a jak zvládnout všechny registrační povinnosti
- Jak úspěšně projít procesem certifikace dle MDR

Srdečně Vás zveme na odbornou konferenci AVDZP konanou dne 17. října 2024

### Termín

Čtvrtek 17. října 2024  
prezence od 9:15 hod.  
10-15 hod., vč. oběda

### Místo

Kongresové centrum IKEM  
Václavská 1958/9  
Praha 4

### Registrace:

do 11.10. na e-mailu  
michaela.hradilova@avdzp.cz

### Účastnický poplatek:

Členové AVDZP mají vstup ZDARMA  
Ostatní účastníci 2 500,- Kč vč. DPH splatných před konáním konference

## ODBORNÁ KONFERENCE AVDZP

# Jak zvládnout regulaci k úspěšné certifikaci

moderuje: *JUDr. Jakub Král, Ph.D., Porta Medica s. r. o.*

## PROGRAM

- 9:15 **PREZENCE**
- 10:00 **ZAHÁJENÍ KONFERENCE**  
Ing. Jana Vykoukalová, *předsedkyně AVDZP*  
**Úvodní slovo**  
prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, *ministr zdravotnictví*  
MUDr. Tomáš Boráň, *ředitel SÚKL*  
Ing. Helena Rögnerová, *ředitelka IKEM*
- 10:30 **I. BLOK**  
**Aktuality v oblasti cen a regulace zdravotnických prostředků**  
*Mgr. Daniela Rrahmaniová, Ministerstvo zdravotnictví ČR*  
*Mgr. Karolína Peštová, SÚKL*  
Posuzování žádostí o zařazování poukazových ZP ve světle aktuálních změn |  
*prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.*  
Nové nařízení o AI z pohledu MD | *Ing. Jan Kavalírek, ČMI*
- 11:30 **II. BLOK**  
**Regulační povinnosti v systémech EUDAMED, ISZP, RZPRO**  
Registrační systémy EUDAMED, ISZP, RZPRO | *Mgr. Petra Remešová, SÚKL*  
Jak na bezchybné registrační povinnosti napříč systémy | *Ing. Aleš Martinovský, Porta Medica s.r.o.*  
Praktické zkušenosti se zadáváním do registračních systémů | *zástupce z firem*
- 12:30 **OBĚD**
- 13:15 **III. BLOK**  
**Praktické zkušenosti oznámených subjektů i žadatele s podáním žádostí, jejich zpracováním a vlastní realizací posouzení shody zdrav. prostředků**  
*Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD., 3EC International s.r.o.*  
*Mgr. Jiří Heš, ITC Zlín*  
*doc. RNDr. Jiří Tesař, PhD., ČMI*  
*Mgr. Daniel Kvak, Carebot s. r. o.*
- 14:45 **DISKUSE**
- 15:00 **ZÁVĚR**