



## PRACOVNÍ SNÍDANĚ NOVÁ PRAVIDLA PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Doposud žádná změna dokumentů MEDDEV vydávaných Evropskou komisí nebyla provázena takovým zájmem výrobců zdravotnických prostředků, jako poslední aktualizace v oblasti klinického hodnocení, publikovaná jako MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Ačkoliv je mediálně mnohem více akcentováno téma nových nařízení o zdravotnických prostředcích, pro výrobce je naprosto zásadní vědět, že nový MEDDEV pro oblast klinického hodnocení je platný okamžitě a může být notifikovanými osobami a kompetentními autoritami vyžadován od příštího auditu nebo příští notifikace zdravotnického prostředku v RZPRO. Týká se tak nejen výrobců zdravotnických prostředků vyšších rizikových tříd, ale i aktualizací klinických hodnocení a nových klinických hodnocení zdravotnických prostředků rizikové třídy I. Požadavky vyplývající z tohoto dokumentu MEDDEV významně předbíhají povinnosti, které přinesou nová nařízení o zdravotnických prostředcích.

### Součástí pracovní snídaně jsou následující služby:

- účast dvou lektorů (**Jakub Král & Aleš Martinovský**)
- **prezentaci** k obsahu MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a ke způsobu jeho aplikace na zdravotnické prostředky nově uváděné na trh
- **doporučení** pro aktualizace stávajících klinických hodnocení a **písemné materiály** pro další práci
- možnost zodpovězení **individuálních dotazů**
- možnost **diskuze** a neformální **výměny informací** mezi účastníky
- **Wi-Fi** připojení k internetu a **občerstvení**

V PŘÍPADĚ ZÁJMU ZASÍLEJTE ZÁVAZNÉ PŘIHLÁŠKY E-MAILEM NA  
[veronika.vaskova@portamedica.cz](mailto:veronika.vaskova@portamedica.cz)

## Organizační informace:

- první termín – **pátek 14. 4. 2017** od 8:30
- druhý termín – **čtvrtek 11. 5. 2017** od 8:30
- místo konání – kancelář Porta Medica – **Dlouhá 36, Praha 1**
- kapacita – **max. 8 účastníků** na jeden termín
- trvání akce – **cca 2,5 hodiny**
- cena za jednoho účastníka – **3.900 Kč bez DPH**

## NEVÁHEJTE NÁS KONTAKTOVAT

### Porta Medica s.r.o.

Dlouhá 714/36  
110 00 Praha 1 – Staré Město  
IČ: 03301931

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 229867

[info@portamedica.cz](mailto:info@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

+420 607 162 598



**Ing. Aleš Martinovský**

+420 722 222 075



**V PŘÍPADĚ ZÁJMU ZASÍLEJTE ZÁVAZNÉ PŘIHLÁŠKY E-MAILEM NA**  
[veronika.vaskova@portamedica.cz](mailto:veronika.vaskova@portamedica.cz)

