

Cerințe de reglementare pentru dispozitivele medicale conform MDR 2017/745

Cerințe de reglementare pentru dispozitivele medicale conform MDR 2017/745

 Curs

 2 evenimente disponibile

 Certificat

 Instruire în clasă virtuală

 24 ore

 Disponibil online

Numărul cursului: RO-RO-277

Statut: 16.03.2026. Toate informațiile actuale pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-277>

MDR 2017/745 este regulamentul Uniunii Europene care reglementează dispozitivele medicale, stabilind cerințe de reglementare stricte pentru siguranța și conformitatea acestora. Acesta include proceduri de evaluare a riscurilor, certificare, trasabilitate îmbunătățită și monitorizare post-punere pe piață. Cursul oferă cunoștințele necesare pentru a înțelege și aplica cerințele MDR 2017/745 în procesul de introducere pe piață și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale în UE.

Beneficii

Participanții la cursul Cerințe de reglementare pentru [dispozitivele medicale](#) conform MDR 2017/745 vor dobândi cunoștințe esențiale despre cerințele standardului și modul de aplicare a acestora în practică, cum ar fi:

- Garantarea conformității dispozitivelor medicale cu reglementările europene.
- Înțelegerea procesului de certificare și evaluare a riscurilor pentru dispozitivele medicale.
- Abilitatea de a implementa cerințele regulamentului MDR 2017/745 în practica zilnică.
- Înțelegerea pașilor necesari pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale în UE.
- Crearea unui mediu mai sigur și mai transparent pentru utilizarea dispozitivelor medicale, sprijinind în același timp inovația și competitivitatea.
- Oferirea de informații actualizate privind modificările legislative din domeniul dispozitivelor medicale.

Grup țintă

Cursul Cerințe de reglementare pentru [dispozitivele medicale](#) conform MDR 2017/745 este destinat profesioniștilor din domeniul medical și din industria dispozitivelor medicale, inclusiv:

- Manageri, specialiști și responsabili în reglementări legislative și conformitate.
- Ingineri, tehnologi, manageri și responsabili cu asigurarea calității în cadrul companiilor producătoare de dispozitive medicale, inclusiv supervizori de producție.
- Consultanți și auditori în domeniul dispozitivelor medicale.
- Producători de dispozitive medicale.
- Persoane implicate în introducerea pe piață și distribuția dispozitivelor medicale.
- Profesioniști care doresc să își extindă cunoștințele privind reglementările europene pentru dispozitivele medicale.

Cerințe de înscriere

- Nu sunt cerințe.

Subiecte abordate

Cursul Cerințe de reglementare pentru [dispozitivele medicale](#) conform MDR 2017/745 are la bază cerințele actualizate ale standardului, asigurând un sistem de reglementare eficient și sigur. Pentru o înțelegere cât mai clară a proceselor esențiale implicate în conformitatea dispozitivelor medicale, participanții la curs vor aprofunda următoarele subiecte:

- Introducerea și aplicarea Regulamentului MDR 2017/745.
- Contextul legislativ și scopul Regulamentului MDR 2017/745.
- Cerințe de reglementare generale și specifice pentru dispozitivele medicale.
- Cerințele pentru conformitatea dispozitivelor medicale
- Principalele cerințe pentru conformitatea dispozitivelor medicale cu MDR 2017/745.
- Rolul organismelor de certificare și marcajul CE.
- Clasificarea și determinarea clasei de risc a dispozitivelor medicale
- Criteriile MDR 2017/745 pentru determinarea clasei de risc a dispozitivului medical.
- Procedura de clasificare în funcție de gradul de risc pentru utilizator.
- Evaluarea riscurilor și managementul acestora
- Identificarea și gestionarea riscurilor pentru dispozitivele medicale.
- Evaluarea riscurilor în conformitate cu cerințele MDR 2017/745.
- Documentația tehnică și evaluarea conformității

- Componentele esențiale ale documentației tehnice.
- Procedura de evaluare a conformității și cerințele pentru fiecare clasă de risc.
- Proceduri pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale
- Pașii necesari pentru introducerea dispozitivelor pe piața europeană.
- Condițiile pentru punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale în UE.
- Monitorizarea post-punere în funcțiune și raportarea incidentelor
- Supravegherea performanței dispozitivelor după punerea pe piață.
- Procedurile de raportare a incidentelor și reacțiilor adverse.

Prezentare generală și rezervare eveniment

Rezervați-vă perioada dorită direct prin pagina online <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-277> și beneficiați de avantajele de mai jos:

- Proces rapid de rezervare
- Acces rapid la procesul de rezervare.
- Acces rapid și ușor la un formular de rezervare personalizată.

Alternativ, puteți face rezervări prin fax sau e-mail folosind formularul de comandă.

Formular de comanda Pagina 1/3

PRIN PREZENTA, MĂ ANGAJEZ SĂ MĂ ÎNSCRIU LA URMĂTORUL SEMINAR:

Cerințe de reglementare pentru dispozitivele medicale conform MDR 2017/745

Numărul cursului: RO-RO-277

Vă rugăm să alegeți perioada sesiunii la care doriți să vă înscrieți:

- 20.04.2026 - 22.04.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-277-Cerințe de reglementare pentru dispozitivele medicale conform MDR 2017/745
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)
- 24.06.2026 - 26.06.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-277-Cerințe de reglementare pentru dispozitivele medicale conform MDR 2017/745
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)

Informații suplimentare despre perioade pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-277>

Vă rugăm să ne transmiteți **toate paginile** formularului prin fax sau e-mail pentru a comanda cursul de mai sus.

E-mail:
academia@ro.tuv.com

Telefon.: +40 21 318-8834

Vă rugăm introduceți datele despre comanda dvs. pe următoarea pagina.

Formular de comanda Pagina 2/3

- Comand în calitate de persoană fizică
- Comand în calitate de companie / instituție publică

Adresa de facturare

Utilizăm aceste date pentru confirmarea comenzii și emiterea facturii dvs.

Numele companiei sau al instituției:

Departamentul (opțional):

Stradă și număr:

Cod poștal:

Localitatea:

Număr comandă:

Procentul de TVA aplicabil (opțional):

Introducerea numărului de comandă (număr SAP, etc.) alocat de compania dvs. Acest număr va fi afișat și pe factură.

Datele dvs. de contact

Utilizăm aceste date pentru confirmarea comenzii și emiterea facturii dvs.

Salutare:

Prenume:

Nume:

Adresa de e-mail:

Număr de telefon:

Formular de comanda Pagina 3/3

Informații participant

Eu sunt participantul la curs (date de contact mai sus)

Următoarea persoană va participa la sesiune:

Se va completa doar în cazul în care nu dvs. veți participa la curs, ci altă persoană.

Salutare:

Prenume:

Nume:

Adresa de e-mail:

Număr de telefon:

Data nașterii (opțional):

Locul nașterii (opțional):

Metoda de plată: Factură

Pentru toți clienții, se aplică politica de anulare, pe care o puteți regăsi în termenii și condițiile atașate.

Prin prezenta, accept termenii și condițiile generale ale organizatorului (<https://academia-ro.tuv.com/terms>).

Locul, Data:

Semnătura:

Vă rugăm să ne transmiteți **toate paginile** formularului prin fax sau e-mail pentru a comanda cursul de mai sus.

E-mail:
academia@ro.tuv.com

Telefon.: +40 21 318-8834