14 мая 2019 г. состоится практический семинар «**Вывод медицинских изделий на рынок в вопросах и ответах**».

Программа семинара подготовлена на базе вопросов от производителей инновационных медицинских изделий и медицинского программного обеспечения, связанных с разработкой документации, регистрацией, испытаниями, защитой персональных данных и сертификацией.

На мероприятии мы ответим на такие вопросы:

* Как разработать регуляторную стратегию вывода на рынок?
* Какие изделия и ПО нужно регистрировать как медицинские?
* Какие документы необходимы для успешной государственной регистрации изделия?
* Какие изделия можно считать аналогичными?
* Как определить класс риска своего изделия?
* Какие изделия относятся к средствам измерения медицинского назначения (СИМН)?
* Клинические испытания с участием человека — когда они необходимы?
* Как проводить обработку персональных данных в соответствии с ФЗ-152?
* Кто может рассчитывать на упрощённый одноэтапный порядок регистрации?
* Внесение изменений в регистрационное досье — когда оно необходимо?
* Пострегистрационный контроль — к чему готовиться производителю?
* Как подготовиться к техническим и токсикологическим испытаниям?

Представители Фонда Сколково расскажут про:

* Поддержку Фондом участников в выводе на рынок медизделий, включая медицинское ПО
* Возможности Центра сертификации и стандартизации
* Поддержку вывода изделий на европейский рынок (CE)
* Защиту интеллектуальной собственности
* Обязательные сертификацию/декларирование (ТР/ТС)
* О том, как стать участником Сколково

Целевая аудитория:

* Стартапы в области медицинских изделий
* Производители медицинских изделий
* Производители технических средств реабилитации инвалидов
* Разработчики программного обеспечения медицинского назначения
* Дистрибьюторы

Место проведения: Москва, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, Модульный зал Технопарка Сколково

Организаторы мероприятия: Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» совместно с Фондом Сколково.

Условия участия:

* посещение бесплатное, обязательная предварительная регистрация:

<https://meditex.timepad.ru/event/921993/>

Дирекция конференции: Дмитрий Зленко, [dz@meditex.ru](mailto:dz@meditex.ru), 8-910-403-53-08