



MEDIKLASZTER KONFERENCIA

D pavilon, Rubin terem 2 (2019.10.07 - hétfő)

09.45 - 10.30 Regisztráció

10.30 - 10.40 Megnyitó - Dr. Steiner Arnold MediKlaszter elnöke

10.40 – 11.00 Stratégiai együttműködési megállapodások ünnepélyes aláírása – megszólalások

- HEPA Magyar Exportfejlesztési Ügynökség - Hendrich Balázs vezérigazgató
- SAASCO Tanácsadó és Mérnöki Iroda - Juhász Attila divízióvezető
- GS1 Magyarország - Kétszeri Dávid, igazgatósági tag, Krázli Zoltán sektormenedzsment igazgató

11.00 – 11.10 MediKlasztert érintő pályázati lehetőség – GINOP-1.2.10 új konstrukció bemutatása

Előadó: Szemző György osztályvezető, Pénzügyminisztérium

11.10 – 12.10 MDR bevezetéssel kapcsolatos teendők - Mi változott és mi nem?

Előadó: Juhász Attila divízióvezető, SAASCO Tanácsadó és Mérnöki Iroda

Az MDR fontossága, üzleti hatásai

- A költségekre ható tényezők
- A bevételre ható tényezők
- Termék portfólió-racionalizálás

Átállási határidők

- MDR általános határidők
- MDR követelmények, amelyeket az érvényes MDD tanúsítvánnyal rendelkezőknek is alkalmazni kell
- UDI alkalmazási határidők
- Mikor lesz működőképes az EUDAMED?

Átállási stratégiák

- I osztályú eszközökre vonatkozó átállási stratégiák
- II osztályú eszközökre vonatkozó átállási stratégiák
- Is, Im, Ila, I Ib és III osztályú eszközökre vonatkozó átállási stratégiák

kérdések, felelet

12.10 – 12.30 Kávészünet

12.30 – 14.00 MDR bevezetéssel kapcsolatos teendők

Előadó: Juhász Attila divízióvezető, SAASCO Tanácsadó és Mérnöki Iroda

MDR bevezetési folyamat

- A követelmények megismerése az alapvető keretek meghatározása
- Réselemzés készítése
- Megvalósítási mesterterv készítése
- A projektek végrehajtása és nyomon követése
- Szabályozási környezet figyelése

Esettanulmány

kérdések, felelet

14.00 – 14.10 Kávészünet

Együttműködő és támogató partnereink





14.10– 15.10 Felkészülés az UDI rendszer bevezetésére

Egészségügyi Felhasználói Csoport kihelyezett ülése

Jogszabályi előírások

- Mi mikorra kötelező? – Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új EU rendeletek határidői
Előadó: Horváth-Hankó Christine, egészségügyi sektormenedzser, GS1 Magyarország

Mit csináljon és hogyan készüljön fel a gyártó

- A gyártói felkészülés lépései – Gyakorlati szemmel
Előadó: Moldován Tünde vezető, Orkrisz Kft.

Mit lehetne még a kórházakban erre ráfejleszteni

- A Rendelet hatása az egészségügyi intézményekre – Kórházi fejlesztések az MDR tükrében, az eszköz gyártókkal!
Előadó: Dr. Vácitay József főigazgató, Markhot Ferenc Kórház

Technikailag hogyan oldható mindez meg

- Kórházi fejlesztési lehetőségek az MDR tükrében – Nemzetközi példák
Előadó: Krázi Zoltán, implementációs igazgató, GS1 Magyarország

kérdések, felelet

15.10- 15.40 Az egészségügyi innovációk iparjogvédelme

Előadó: Kürtössy Jenő, Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

- Az iparjogvédelem helye az innovációs folyamatban
- Milyen lehetőségek állnak rendelkezésre a K+F eredmények megvédésére?
- Az oltalom megszerzésére vonatkozó legfontosabb tudnivalók
- Hogyan gyorsíthatjuk fel az oltalomszerzést

kérdések, felelet

15.40 Zárszó

Együttműködő és támogató partnereink

