



СЕМИНАР

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕС

в рамках «Российской недели здравоохранения – 2014» (Экспоцентр, 8-11 декабря 2014 г.)

10 декабря 11:00-14:00

Экспоцентр, павильон № 1, зал "Восточный"

Уважаемые господа!

Имеем честь пригласить Вас принять участие в семинаре **«Управление качеством и безопасностью медицинских изделий в ЕС»**, который состоится 10 декабря 2014 года в Москве. Организатор конференции – Группа СТМ - ведущая российская компания в области международной сертификации (СЕ-маркировка, ISO), а также консалтинга по вопросам сертификации и внедрения систем менеджмента качества.

Контекст: В силу специфики продукта рынок медицинских изделий характеризуется высоким уровнем контроля со стороны государства, направленным на обеспечение безопасности пациентов. Соответствие требованиям в области безопасности и качества является ключевым фактором успеха как для работы на внутреннем рынке, так и при освоении экспортных направлений.

Цель семинара – познакомить участников с действующим европейским законодательством в области медицинских изделий, с практическими аспектами построения сети дистрибуции медицинских изделий в ЕС.

Формат: отличительными чертами мероприятия станут:

- Профессиональная аудитория
- Живой диалог между участниками рынка
- Опыт успешных менеджеров и советы профессиональных аудиторов

Место проведения: г. Москва, ЦВК «Экспоцентр», зал "Восточный", павильон № 1

Участие в семинаре бесплатное по предварительной регистрации, не более 2х участников от одной компании

Контакт для регистрации: Анета Малышева, телефон: +7(495) 981-4484

Программа семинара

11.00-11.15	Регистрация участников. Приветственный кофе
11.15-12.00	«Обзор действующих требований ЕС для медицинских изделий» - Тон Пеннингс, Директор SEpartner4U
12.00-12.30	Практический опыт подтверждения соответствия медицинских изделий российского производства международным требованиям – Андрей Иванов, Ведущий аудитор по медицинским изделиям, Исполнительный директор ООО «Группа СТМ»
13.00-13.30	Построение сети дистрибуции медицинских изделий в ЕС- Марк Де Фриз, Генеральный Директор EuroDev
13.30-14.00	Сессия в режиме вопрос-ответ

Докладчики Семинара



Тон Пеннингс, Директор CEpartner4U

Окончил Университет Прикладных Наук Аванса. Имеет степень Бакалавра электротехники. В индустрии медицины 26 лет. Его опыт включает управление качеством, а также коммерческую и практическую работу в области здравоохранения. Провел множество аудитов по всей Европе в качестве специалиста по качеству для Toshiba Medical Systems Europe BV, лидера индустрии диагностической визуализации. В качестве директора CEpartner4U занимается предоставлением информации по соответствию нормам закона и внедрению систем менеджмента качества ISO13485 и ISO9001.

CEpartner4U основан в Нидерландах в 1998 году и предоставляет консультации в области подтверждения соответствия медицинских изделий и услуги Авторизованного Представителя на территории Евросоюза для производителей медицинских изделий по всему миру.



Андрей Иванов, Исполнительный директор «Группа STM», Ведущий аудитор по медицинским изделиям

Окончил Московский инженерно-физический институт по специальности инженер-физик. Более 10 лет профессиональной деятельности в области подтверждения соответствия медицинских изделий и управления качеством. С 2005 по 2012 год ведущий аудитор по медицинским изделиям и системы менеджмента качества Нотифицированного Органа SGS. Участвует в работе Технического комитета ТК 411 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование».

«Группа STM» является одним из крупнейших в России сертификационных центров, специалисты которого являются экспертами и ведущими аудиторами, признанными европейскими Нотифицированными Органами. В структуре группы компаний - собственные лаборатории, отдел технической документации и ЭПБ. Группа STM является партнером Ассоциации Европейского Бизнеса.



Марк Де Фриз, Генеральный Директор EuroDev

Сооснователь и генеральный директор EuroDev, в индустрии медицинских изделий работает 25 лет. EuroDev помог многим компаниям мира развить свой бизнес в Европе

EuroDev основан в Нидерландах в 1996 году, и с тех пор помог более чем 150 интернациональным компаниям выйти на рынок Европы, предлагая полный пакет услуг по развитию бизнеса. В настоящее время задействован в ежедневном управлении более чем 53 дочерними компаниями. Управляя бизнесом из офисов в Нидерландах и Франции, имеет доступ к пан-европейской сети со штатом 85 приверженных сотрудников, которые имеют богатый опыт, образование, а также свободно говорят на нескольких языках.

