

# INTYG



## Stefan Johansson

INTYGAD KUNSKAP:

# Medicintekniska produkter enligt MDR och IVDR

**Utbildningen innehåller:**

- Krav och innehåll i medicintekniska regelverk MDR 2017/745 och IVDR 2017/746
- Praktisk tillämpning för att CE-märka en medicinteknisk produkt
- Definitioner, klassificering och Allmänna krav på säkerhet och prestanda
- Riskhantering, klinisk utvärdering/prestanda utvärdering och kvalitetsledningssystem
- Övervakning av produkter på marknaden – säkerhetsrapportering, marknadskontroll och uppdatering av teknisk dokumentation

2025-11-04

Fredrik Tamker  
Sektionschef Utbildning  
SIS Kompetenspartner

 TRUE



SCAN TO VERIFY