



PRRC för specialanpassningar i regionerna oktober 2023

- Syfte** PRRC (Person Responsible Regulatory Compliance) är en ny roll i båda regelverken för medicintekniska produkter (MDR och IVDR). Krav ställs på att alla tillverkare ska ha en namngiven person utsedd till rollen som PCCR. Denna utbildning inriktar sig på PRRC för specialanpassade produkter.
- Målgrupp** Du som ska/vill arbeta som PRRC och är anställd inom sjukvårdsregionerna. Det är en fördel om du är insatt i de regulatoriska kraven i regelverken då denna utbildning inte inkluderar en genomgång av MRD/IVDR.
- Innehåll**
- Kraven och ansvarsområden för rollen
 - Kvalifikationer
 - Ansvar och befogenheter samt vad du som person riskerar
 - Vad gäller för ekonomiska aktörer (ex förskrivare i annan organisation. Regionen gör specialanpassning)
 - Kvalitetsledningssystem, lämplig nivå och minimikrav
 - Hur man kan visa att kraven uppfylls i bilaga 1
 - Identifiering av specialanpassning, definition
 - Kvalificering av specialanpassade medicintekniska produkter
 - Revision/egeninspektion av specialanpassad enhet
 - Vad är tillräcklig nivå? (Materialval till lager, spårbarhet, batchnr, varje komponent, riskhantering/patient eller typ av anpassning)
 - Vad bör PRRC fokusera på initialt när en enhet ska börja specialanpassa vs MDR
- Upplägg** Gävle: Föreläsning lunch till lunch på plats *eller*
Digitalt: Föreläsning som två halvdagar
- Föreläsare** Peter Löwendahl, Hoff&Lowendahl AB, som har PRRC kurserna för Swedish Medtech
- Tid & plats** Gävle: 2 oktober kl 12 till 3 oktober kl 13
Digitalt: 25 oktober kl 13-16 samt 26 oktober kl 9-12
- Kursavgift** Gävle: 5200 kr exkl. moms för medlem i MTF, 5700 kr exkl. moms för övriga. I avgiften ingår lunch och fika.
Digitalt: 3500 kr exkl. moms för medlem i MTF, 4000 kr exkl. moms för övriga. Faktureringsavgift (64kr) tillkommer för båda alternativen.
- Kontakt** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF
maria.wirenstedt@regionblekinge.se
- Anmälan** Gävle: görs via [länk](#) senast 15 september Digitalt: görs via [länk](#) senast 6 oktober