Harmonogram 6. ročníku MDR akademie 2026 - 2027

Modul: 1 **Datum: Středa, 7. 10. 2026, čas 9:00 - 14:00**	**Přednášející**
UVEDENÍ ZP NA TRH	
Úvodní představení účastníků	Kamila Walková
Legislativní/regulatorní požadavky na ZP obecný úvod - definice ZP, regulovaný trh	Lukáš Peter
Kvalifikace a klasifikace ZP	Lukáš Peter
Zamýšlené použití a zamýšlený účel ZP	Lukáš Peter
Role hospodářských subjektů (výrobce, zpl. zástupce) a jejich povinnosti dle MDR	Kamila Walková
Role hospodářských subjektů (dovozce a distributor) a jejich povinnosti dle MDR	Kamila Walková

Modul: 2 **Datum: Středa, 14. 10. 2026, čas 9:00 - 12:00**	**Přednášející**
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 1	
Základní požadavky na Tech. dokumentaci – obsah, struktura, propojení na QMS	Lukáš Peter
Hodnocení funkční bezpečnosti / GSPR	Lukáš Peter
Značení výrobku labeling-obal + výrobek, systém UDI	Kamila Walková
Značení výrobku - Návod k použití (IFU)	Kamila Walková

Modul: 3 **Datum: Čtvrtek, 22. 10. 2026, čas 9:00 - 14:00**	**Přednášející**
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 2, úhrady ZP v ČR	
Proces stanovení použitelnosti IEC 62366-1/ IEC/TR 62366-2	Lukáš Peter
Management rizik, požadavky norem (EN ISO 14971 a TR/ISO 24971)	Petr Straka
Riziková analýza procesů, různé přístupy - FMEA, PHA, FTA, SW specifikace	Petr Straka
Úhradové mechanismy v ČR – úhradová vyhláška, kategorizační strom, sériové ZP, ZUMy, budgety + bodovníky zdravotních výkonů. Cenové předpisy pro cenotvorbu ZP v ČR.	Kamila Walková

Modul: 4 **Datum: Středa, 4. 11. 2026, čas 9:00 - 14:30**	**Přednášející**
PREKLINICKÉ HODNOCENÍ	
Preklinické hodnocení - obecné testování technické bezpečnosti (mechanické a elektrické)	Lukáš Peter
Preklinické hodnocení – ISO 10993, fyzikální a chemické zkoušky, testování bioburden a sterility	Petr Straka
Preklinické hodnocení – ISO 10993, chemická charakterizace, biologické hodnocení ZP s kontaktem kratším než 1 minuta	Petr Straka
Preklinické hodnocení - validace 3D tisku (3D tisk implantáty, ortézy/protézy, zubní PEEK, atd…)	Straka/Peter

Modul: 5 **Datum: Středa, 11. 11. 2026, čas 9:00 - 14:00**	**Přednášející**
KLINICKÉ HODNOCENÍ	
Proces klinického hodnocení, závěrečná zpráva z klinického hodnocení (CER)	Kamila Walková
Klinické hodnocení bez klinické zkoušky - prokázání úplné ekvivalence, klinické hodnocení na základě pre-klinických dat	Kamila Walková
Využití literární rešerše a biostatistiky v preklinickém a klinickém hodnocení, State of The Art klinických dat/Základní metody pro tvorbu rešerše – metodologie výzkumu, Praktické ukázky-databáze	Lenka Polcerová
Regulace reklamy na ZP - tvrzení a klinický přínos	Kamila Walková

Modul: 6 **Datum: Středa, 25. 11. 2026, čas 9:00 - 13:30**	**Přednášející**
KLINICKÉ HODNOCENÍ a KLINICKÉ ZKOUŠKY	
Plán a náležitosti klinické zkoušky/klinické studie podle ISO 14155	Marika Chrápavá
Průběh a řízení klinické zkoušky/klinické studie	Marika Chrápavá
Design klinické zkoušky, výpočet sample size, cíle klinické zkoušky	Michal Svoboda
Vyhodnocení dat z klinické zkoušky	Michal Svoboda

Modul: 7 **Datum: Středa, 2. 12. 2026, čas 9:00 - 12:00**	**Přednášející**
POŽADAVKY MANAGEMENTU KVALITY ISO 13485 - 1. část	
QMS – ISO 13485 – požadavky na řízení kvality v organizaci „zavedení“ systému vs. „auditování“ systému u vyšších riz. tříd., struktura QMS dle ISO 13485, proč je potřeba mít QMS, výhody/nevýhody	Lukáš Peter
Kapitola 4 a 5 - řízení dokumentace, management review	Petr Straka
Kapitola 6 - plánování školení, infrastruktura	Lukáš Peter

Modul: 8 **Datum: Středa, 6. 1. 2027, čas 9:00 - 12:30**	**Přednášející**
POŽADAVKY MANAGEMENTU KVALITY ISO 13485 - 2. část	
Kapitola 7 - vztah k zákazníkovi + řízení návrhu a vývoje ZP	Lukáš Peter
Kapitola 8 - Zlepšování, CAPA	Petr Straka
Interní / externí audit QMS + MDSAP	Petr Straka

Modul: 9 **Datum: Středa, 13.1. 2027, čas 9:00 - 14:00**	**Přednášející**
SWaMD, PROCES POSOUZENÍ SHODY	
SW jako samostatný ZP - co je to SaMD (MDR + MDCG + AI act)	Lukáš Peter
Požadavky IEC 62304 primárně na návrh a vývoj SW, TF, validace/verifikace SaMD, SOUP, požadavky na AI u SWaMD, cybersecurity	Lukáš Peter
Kdo jsou NB, jak jsou financované, strukturované rozhovor s NB, Pravidelné a neohlášené audity ze strany NB, ze strany SUKLu, postupy posouzení shody a jejich rozsah	Petr Straka
Proces posouzení shody, oznámený subjekt (NB) a jeho zapojení do procesu posouzení shody, vzorkování technické dokumentace	Petr Straka

Modul: 10 **Datum: Středa, 27. 1. 2027, čas 9:00 - 14:00**	**Přednášející**
Sledování po uvedení na trh	
I. část Systém vigilance a ohlašovací povinnost	Kamila Walková
II. část Systém vigilance a ohlašovací povinnost	Kamila Walková
Poprodejní sledování – PMCF/PMS/PSUR - plán, zprávy + propojení s TD	Petr Straka
BTK a servis ZP u poskytovatelů zdrav. služeb - podle z. č. 375/2022 Sb. (povinnosti servisní organizace - prokázání kvalifikace, registrace ISZP, atd.)	Kamila Walková

Modul: 11 **Datum: Středa, 10.2. 2027, čas 9:00 - 14:30**	**Přednášející**
PO UVEDENÍ NA TRH	
Řízení významných a nevýznamných změn QMS nebo k produktu, co to znamená provést změnu ve vztahu k výrobku a jeho umístění na trh - aktualizace TD, ohlášení NB, atd.	Petr Straka
Požadavky na ZP mimo trhy EU	Petr Straka
Registrační povinnosti v ČR (ISZP/RZPRO) – registrace výrobku, registrace hospodářských subjektů	Kamila Walková
Registrační povinnosti v EU (EUDAMED) - systém fungování, jednotlivé moduly, přístupy, registrační povinnost výrobců/dovozců/zplnom. zástupců.	Kamila Walková
Role SÚKL v ČR, kontrolní a dozorová činnost	Kamila Walková

Závěrečný workshop - Ostrava
Datum: březen - duben 2027, termín bude upřesněn do 31.12.2026
Místo konání: Ostrava (adresa bude upřesněna)

Program:

"Use case" jednotlivých zástupců notifikovaných osob, testovacích laboratoří a třetích stran, včetně zkušeností zástupců firem s uváděním ZP na trh, které prošly posouzením shody notifikovanou osobou (rizk. třídy IIa a vyšší)

V minulých ročnících MDR akademie se workshopů účastnili zástupci těchto organizací:
* Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
* ITC Zlín (Notifikovaná osoba)
* Elektrotechnický zkušební ústav (EZÚ)
* CARDI AI, Carebot, VR Vitalis, Contipro, STIMVIA a další
* GCP-service (CRO organizace)
* IBA (CRO organizace)
* Dubanská&co (digitální zdravotnictví, kybernetická bezpečnost)
* Ostravská univerzita (AI u SWaMD, NIS2, Hraniční prostředky, IVD prostředky)
* Univerzita T. Bati ve Zlíně (Cybersecurity)
* Výzkumný ústav organických syntéz (biologické hodnocení ZP)
* MZ ČR (sekce pro AI ve zdravotnictví)

Přesný program workshopu bude zveřejněn do 31. 1. 2027, po potvrzení účasti všech přednášejících.

Pořadatel: MedTech Edu, s.r.o.
Dlouhá 3403/2b, 702 00 Ostrava
www.medtechedu.eu
IČO: 21510083