

Warsztaty

Rozporządzenie Unijne (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - zmiany czekające przedsiębiorców

13 kwietnia 2018 r., Gdański Park Naukowo-Technologiczny

Prowadzący warsztaty:



dr inż. Marcin Hryciuk, ekspert z dziedziny inżynierii biomedycznej. Od 2003 r. jako konsultant firm doradczych zajmuje się od strony praktycznej oceną zgodności wyrobów medycznych oraz zarządzaniem jakością i ryzykiem. Auditor systemów zarządzania jakością. Od 2008 r. prezes zarządu CEMED.INFO sp. z o.o. - firmy zajmującej się kompleksową obsługą wytwórców wyrobów medycznych w zakresie ich obowiązków prawnych.

Cel warsztatów:

Omówienie istotnych zmian w systemie zapewniania zgodności wyrobów medycznych na rynku unijnym. Przedstawienie nowych lub zmienionych w wymagań a także terminów ich obowiązywania, w szczególności w odniesieniu do: zmian w klasyfikacji i procedurach oceny zgodności, zakresu stosowania, obowiązku wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, stosowaniu systemu jakości, zasad funkcjonowania autoryzowanych przedstawicieli, zasad rejestracji i identyfikacji wyrobów.

Uczestnicy:

Warsztaty przeznaczone są dla kierownictwa, osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, projektantów, pracowników działów rozwojowych i technologicznych – w firmach występujących jako wytwórcy wyrobów medycznych w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych, a także dla autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów, zarówno wyrobów w klasie I, jak i w klasach wyższych



Biuro:
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45
Fax (58) 728 28 17



E-mail:
szkolenia@cemed.info



Adres strony web:
www.cemed.info

Harmonogram

Rozpoczęcie warsztatów – godz. 9.00

Sesja 1 – godz. 9.00 - 10.15

- Kontekst zmian wprowadzonych przez Rozporządzenie (UE) 2017/745
- Termin stosowania Rozporządzenia
- Zakres stosowania i definicje
- Udostępnianie wyrobów na rynku

Przerwa – godz. 10.15-10.30

Sesja 2 – godz. 10.30 – 11.45

- Ogólne obowiązki producentów
- Autoryzowany przedstawiciel
- Obowiązki dystrybutorów i importerów
- Wyroby jednorazowe; regeneracja
- Oznakowanie CE

Przerwa – godz. 11.45 -12.00

Sesja 3 – godz. 12.00 - 13.30

- Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów; kody UDI
- Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, EUDAMED
- Klasyfikacja
- Procedury oceny zgodności

Przerwa – godz. 13.30 -14.15

Sesja 4 – godz. 14.15 - 15.30

- Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów
- [szkolenie nie obejmuje zasad prowadzenia badań klinicznych]
- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i nadzór rynku
- Okres przejściowy – zasady uznawania zgodności wg dyrektywy 93/42/EEC
- Podsumowanie: najważniejsze obszary zmian wprowadzone Rozporządzeniem (UE) 2017/745

Zakończenie warsztatów, wręczenie certyfikatów – godz. 15.30



Biuro:
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45
Fax (58) 728 28 17



E-mail:
szkolenia@cemed.info



Adres strony web:
www.cemed.info

Warsztaty

ROZPORZĄDZENIE UNIJNE (UE) 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

13 kwietnia 2018,
Gdański Park N-T. , Budynek B, sala 330
ul. Trzy Lipy 3, Gdańsk

PŁATNOŚĆ: 600 PLN / os.+ 23% VAT=738 PLN

Płatność na konto :
94 2130 0004 2001 0464 9612 0001

Wyślij skan na szkolenia@cemed.info
lub na adres pocztowy

WYKAZ ZGŁASZANYCH UCZESTNIKÓW

	Imię i nazwisko
1.	
2.	
3.	
4.	

DANE NABYWCY DO FAKTURY VAT

Nazwa firmy	
Adres	
NIP	

przed płatnością proszę o fakturę proforma

OSOBA DO KONTAKTU

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E - mail	
Telefon	

Warunki umowy:

1. Cena obejmuje udział w warsztatach, materiały szkoleniowe, przerwę kawową, lunch, certyfikat dla osób uczestniczących.
2. Przesłanie do CEMED.INFO sp. z o.o. pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną wypełnionego i podpisanego formularza zgłoszeniowego, stanowi zawarcie wiążącej umowy pomiędzy zgłaszającym a CEMED.INFO sp. z o.o.
3. Faktura proforma jest wystawiana na życzenie zamawiającego
4. Prosimy o dokonanie wpłat nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem warsztatów, na wskazane konto
5. Brak wpłaty nie jest jednoznaczny z rezygnacją z udziału.
6. Zamiast zgłoszonej osoby w warsztatach może wziąć udział inny pracownik firmy

CEMED.INFO spółka z o. o. z siedzibą w Gdańsku (80-766) przy ul. Zamiejskiej 46/4, zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000319331, NIP: 5833050527, REGON: 220699455

Pieczętka i podpis