

Szkolenie

Oznaczenie CE i inne obowiązki producentów wg. Rozporządzenia (UE) 2017/745 i Ustawy o wyrobach medycznych

17 grudnia 2021

UWAGA !

Z powodu pandemii koronawirusa warsztaty odbędą się w ustalonym terminie w trybie wideokonferencji ZOOM

Po stronie użytkowników konieczne jest zapewnienie łącza internetowego, kamery i mikrofonu.

Warsztaty nie obejmują poczęstunków/obiadu.

Materiały szkoleniowe udostępniamy w formie pdf.

Pozostałe warunki oferty nie ulegają zmianie.

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 spotkania:

Celem spotkania jest przedstawienie ogólnych zasad a także nowych wymagań, w szczególności zmian dotyczących: klasyfikacji i procedur oceny zgodności, zakresu stosowania, obowiązku wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, systemu jakości, zasad funkcjonowania autoryzowanych przedstawicieli, zasad rejestracji i identyfikacji wyrobów. Szkolenie obejmuje również praktyczne aspekty tworzenia dokumentacji technicznej wyrobów.

Uczestnicy:

Warsztaty przeznaczone są dla kierownictwa, projektantów, pracowników działów rozwojowych i technologicznych – w firmach występujących jako wytwórcy wyrobów medycznych w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych, zarówno 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 – godz. 9.00

Sesja 1 – godz. 9.00 - 10.15

- Tło regulacyjne Rozporządzenia MDR
- Zakres stosowania; istotne definicje
- Ogólne obowiązki producentów
- Ogólne wymagania bezpieczeństwa i działania; normy zharmonizowane

Przerwa – godz. 10.15-10.30

Sesja 2 – godz. 10.30 – 11.45

- Klasyfikacja i procedury oceny zgodności
- Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności UE
- System zarządzania jakością

Przerwa – godz. 11.45 -12.00

Sesja 3 – godz. 12.00 - 13.30

- System zarządzania ryzykiem
- Ocena kliniczna
- Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów; System UDI

Przerwa – godz. 13.30 -14.00

Sesja 4 – godz. 14.00 - 15.30

- Rejestracja wyrobów i podmiotów; EUDAMED
- Pozostałe obowiązki producentów
- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu
- Producenci – przypadki szczególne
- Obowiązki autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów
- Podsumowanie zmian wprowadzonych rozporządzeniem 2017/745 (MDR)
- Okresy przejściowe
- Ustawa o wyrobach medycznych

Zakończenie spotkania, 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/szkolenie

OZNACZENIE CE I INNE OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW

17 grudnia 2021

ONLINE (ZOOM)

PŁATNOŚĆ: 600 PLN / os.+ 23% VAT = 738 PLN
dla firm GPN-T: 350 PLN/os. + VAT = 430,50 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 oraz e-mail
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 VAT zostanie wysłana na adres e-mail podany w polu „osoba do kontaktu”. Nabywca wyraża zgodę na otrzymanie faktury drogą elektroniczną.
4. Faktura proforma jest wystawiana na życzenie zamawiającego
5. Prosimy o dokonanie wpłat nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem warsztatów, na wskazane konto
6. Brak wpłaty nie jest jednoznaczny z rezygnacją z udziału.
7. 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