

## Szkolenie

# IMPORTER, DYSTRYBUTOR I UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

## WYMAGANIA USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH I ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 (MDR)

21 stycznia 2022 r.

### 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 szkolenia:

Szkolenie skierowane jest do firm występujących w łańcuchu wytwórcy - użytkownik w charakterze importera, dystrybutora albo realizujących obowiązki upoważnionego przedstawiciela; hurtowni i sklepów medycznych. Zapoznaje uczestników z aktualnymi wymaganiami prawnymi mającymi wpływ na ich działalność. Szkolenie zawiera część odnoszącą się do powiadomień / zgłoszeń wyrobów w URPLW MiPB oraz oceny, czy wyrób może być wprowadzony do obrotu. Szkolenie odnosi się do również do wymagań Rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR)

Szkolenie nie obejmuje szczegółowego omówienia oceny zgodności (wykonywanej przez producenta).

### Uczestnicy:

Kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za sferę wymagań prawnych w firmach zajmujących się importem lub dystrybucją wyrobów medycznych.



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 szkolenia – godz. 9.00

## Sesja 1 – godz. 9.00 - 10.15

- Wprowadzenie: regulacje dotyczące wyrobów medycznych
- Definicje i zakres stosowania ustawy/MDR
- Klasyfikacja wyrobów medycznych

Przerwa kawowa – godz. 10.15-10.30

## Sesja 2 – godz. 10.30 – 11.45

- Procedury oceny zgodności, deklaracja zgodności
- Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów; system UDI
- Baza Eudamed / zgłoszenia i powiadomienia w URPL

Przerwa – godz. 11.45 -12.00

## Sesja 3 – godz. 12.00 - 13.30

- Ogólne obowiązki importerów i dystrybutorów
- Obowiązki upoważnionych przedstawicieli
- Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji

Lunch – godz. 13.30 -14.00

## Sesja 4 – godz. 14.00 - 15.30

- Działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów
- Okresy przejściowe wejścia w życie wymagań MDR
- Podsumowanie zmian wynikających z Rozporządzenia MDR (2017/745)
- Pytania

Zakończenie szkolenia – 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

## Szkolenie

# IMPORTER, DYSTRYBUTOR I UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

### WYMAGANIA USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH I ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 (MDR)

**21 stycznia 2022, ONLINE (ZOOM)**

**PŁATNOŚĆ: 700 PLN / os.+ 23% VAT = 861 PLN**

Płatność na konto :  
94 2130 0004 2001 0464 9612 0001

#### 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 uczestnictwa:

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 do pobrania z linku 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

Wyślij skan zgłoszenia na  
szkolenia@cemed.info



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