

# Szkolenie online:

## Importer, Dystrybutor, Upoważniony Przedstawiciel

### - Wymagania Ustawy O Wyrobach Medycznych i Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

17.01.2025 r., za pośrednictwem wideokonferencji\*

\* spotkanie możliwe z poziomu przeglądarki, nie wymaga instalacji dodatkowego oprogramowania

#### Prowadzący:



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 producentów wyrobów medycznych w zakresie ich obowiązków regulacyjnych.

#### Cel spotkania:

Szkolenie skierowane jest do firm występujących w łańcuchu producent - 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 odnosi się do wymagań Rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR) i zawiera część poświęconą rejestracji wyrobów.

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:  
Al. Grunwaldzka 212 5/13  
80-236 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45



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 o Wyrobach Medycznych / MDR
- Klasyfikacja wyrobów medycznych

Przerwa – 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 / rejestracja dystrybutorów

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
- Nowe obszary uregulowane Ustawą o Wyrobach Medycznych z 07.04.2022
- Pytania

Zakończenie szkolenia – godz. 15.30



Biuro:  
Al. Grunwaldzka 212 5/13  
80-236 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45



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)

**17.01.2025**  
**ONLINE**

PŁATNOŚĆ: **800 PLN / os.+ 23% VAT = 984 PLN**  
do 14 dni po przeprowadzonym szkoleniu

#### Warunki umowy:

1. Cena obejmuje udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe w formie pdf, 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 elektronicznego na adres e-mail podany w polu „osoba do kontaktu”, po przeprowadzonym szkoleniu.
5. Prosimy o dokonanie wpłat w ciągu 14 dni od otrzymania faktury VAT
6. Zamiast zgłoszonej osoby w warsztatach może wziąć udział inny pracownik firmy.

Wyślij skan na adres: [szkolenia@cemed.info](mailto:szkolenia@cemed.info)

#### WYKAZ ZGŁASZANYCH UCZESTNIKÓW

lp	Imię i nazwisko oraz e-mail

#### DANE NABYWCY DO FAKTURY VAT

Nazwa firmy	
Adres	
NIP	

#### OSOBA DO KONTAKTU

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E - mail	
Telefon	

CEMED.INFO spółka z o. o. z siedzibą w Gdańsku (80-236) przy al. Grunwaldzkiej 212 lok. 5/13, 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