Szkolenie online

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

14.10.2026 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:

Celem spotkania jest przedstawienie ogólnych zasad oceny zgodności wyrobów medycznych a także wymagań MDR w szczególności dotyczących: klasyfikacji i procedur oceny zgodności, osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, systemu jakości, zasad rejestracji i identyfikacji wyrobów. Szkolenie obejmuje również wymagania w zakresie dokumentacji technicznej wyrobów.

Uczestnicy:

Szkolenie przeznaczone jest dla kierownictwa, projektantów, pracowników działów rozwojowych w firmach występujących jako producent wyrobów medycznych w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych, zarówno w klasie I, jak i w klasach wyższych

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– godz. 9.00

Sesja 1 – godz. 9.00 - 10.15

- Tło regulacyjne Rozporządzenia MDR
- Zakres stosowania; istotne definicje
- Ogólne obowiązki producentów
- Ogólne wymogi 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 zarzadzania 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 – w skrócie
- Okresy przejściowe
- Ustawa o Wyrobach Medycznych

Zakończenie spotkania – 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

Formularz zlecenia

Szkolenie

OZNACZENIE CE
I INNE OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW

14.10.2026
ONLINE

PŁATNOŚĆ: **800 PLN / os.+ 23% VAT = 984 PLN**
Płatność do 14 dni po 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 systemu KSeF 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

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

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	