

# **WYROBY MEDYCZNE - NOWE REGULACJE UNIJNE**

**20 września 2019r.**

**Hotel POLONIA PALACE, Al. Jerozolimskie 45, Warszawa**



**Oferta szkolenia**

## Media Biznes

ul. Karczewska 53/ lok. 11, 05-400 Otwock  
tel.: 696 772 499  
biuro@media-biznes.pl



Profesjonalne konferencje i doradztwo  
3. \_\_\_\_\_  
4. \_\_\_\_\_

### **PROGRAM WARSZTATÓW**

**9:00 – 9:15** Rejestracja uczestników. Poranna kawa.

**9:15 – 10:45** NOWA KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH NA PRZYKŁADZIE W ŚWIETLE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA - **Case Study**

**Prelegent: Adam Sobantka**

**10:45 – 11:00** Przerwa na kawę

**11:00 – 13:00** Zgłoszenia i powiadomienia na podstawie ustawy o wyrobach medycznych a rejestracja wyrobów medycznych i podmiotów w świetle nowego rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746:

- Podmioty zobowiązane do dokonania zgłoszenia i powiadomienia
- Dokumenty niezbędne do dokonania zgłoszenia lub powiadomienia
- Terminy dokonania zgłoszenia i powiadomienia
- Formularze dotyczące zgłoszenia lub powiadomienia oraz zmian danych zgłoszenia lub powiadomienia
- Zaprzestanie wprowadzania do obrotu wyrobu i zaprzestanie prowadzenia działalności
- Europejska baza danych o wyrobach medycznych – EUDAMED
- Funkcjonowanie bazy danych Eudamed
- Rejestracja producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów
- Rejestracja wyrobów
- Informacje składane przy rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych
- System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
- Baza danych UDI
- Elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI wraz z kodem UDI-DI
- Systemy i zestawy zabiegowe
- Obowiązki producentów wyrobów medycznych
- Upoważniony przedstawiciel, zmiana upoważnionego przedstawiciela
- Ogólne obowiązki importerów
- Ogólne obowiązki dystrybutorów
- Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

**Prelegent: Elżbieta Maciejewska**

## Media Biznes

ul. Karczewska 53/ lok. 11, 05-400 Otwock  
tel.: 696 772 499  
biuro@media-biznes.pl



**13:00 – 13:45 Przerwa na lunch**

### **13.45 - 15:15 NOWE REGULACJE UNIJNE W ZAKRESIE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA**

1. Różnica między starymi i nowymi regulacjami
2. Nowe obowiązki nakładane na producenta/importera wyrobów medycznych.

**Prelegent: Andrzej Karczewicz**

**15.15 - 15:40 Przerwa na kawę**

### **15.40 - 17:10 C.D. NOWE REGULACJE UNIJNE W ZAKRESIE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA**

3. Identyfikacja wyrobów medycznych w świetle zmian w rozporządzeniach o wyrobach medycznych
4. Wymogi dla producentów dotyczące nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu.

**Prelegent: Andrzej Karczewicz**

**17.10 Zakończenie konferencji. Rozdanie certyfikatów.**