

# **WYROBY MEDYCZNE – NOWE WYMAGANIA DLA DYSTRYBUTORÓW I IMPORTERÓW**

**29 października 2019r.**

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



**Oferta szkolenia**

## **PROGRAM WARSZTATÓW**

### **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**

### **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

- Przyczyny zmiany przepisów
- Zakresy rozporządzeń
- Status regulacyjny produktów
- Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania
- Sprzedaż na odległość
- Tłumaczenie oznakowań i instrukcji oraz przepakowywanie
- Klasyfikacja wyrobów medycznych
- Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania
  - System zarządzania ryzykiem
- System zarządzania jakością
- System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stosowany przez producenta
- Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu Raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- Okresowy raport o bezpieczeństwie
- Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje
- Dokumentacja techniczna
- Procedury oceny zgodności
- Elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- Incydenty medyczne i zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa
- Ocena kliniczna, badania i obserwacje kliniczne wyrobów medycznych
- Ocena, badania i obserwacje działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- Działania organów nadzoru rynku: ocena dokumentacji, próbek wyrobów, inspekcje
- Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych
- Wejście w życie, daty rozpoczęcia stosowania oraz przepisy i okresy przejściowe

**Prelegent: Andrzej Karczewicz**

## Media Biznes

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



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

### **HARMONOGRAM GODZINOWY**

**09:00 – 09:30 – Rejestracja uczestników. Poranna kawa.**

**09:30 – 11:30 – Zajęcia**

**11:30 – 11:45 – Przerwa na kawę**

**11:45 – 13:15 – Zajęcia**

**13:15 – 14:00 – Lunch**

**14:00 – 15:25 – Zajęcia**

**15:25 – 15:35 – Przerwa na kawę**

**15:35 – 17:00 – Zajęcia**

**17:00 – Zakończenie warsztatów. Rozdanie certyfikatów.**

### **PRELEGENCI**

**Elzbieta Maciejewska – Niezależny ekspert**

**Andrzej Karczewicz – Niezależny ekspert**