

W dniu **4 czerwca 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

## **Nowe regulacje w zakresie wyrobów medycznych: Rozporządzenia Europejskie i ustawa krajowa.**

Szkolenie poprowadzą:

**Arkadiusz Grądkowski oraz Andrzej Karczewicz**

Szkolenie odbędzie się w **Warszawie, hotel Lord, Al. Krakowska 218**

### Agenda szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, kawa poranna

#### **10.00 – 12.00 I cz. szkolenia: prowadzi Arkadiusz Grądkowski**

- ✓ Zakresy rozporządzeń: Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych; Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- ✓ Status regulacyjny produktów
- ✓ Obowiązki podmiotów gospodarczych
- ✓ Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
- ✓ Tłumaczenie oznakowań i instrukcji oraz przepakowywanie
- ✓ Deklaracja zgodności UE
- ✓ Certyfikaty zgodności
- ✓ Europejska baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed)
- ✓ System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (system UDI)
- ✓ Rejestracja wyrobów
- ✓ Rejestracja podmiotów gospodarczych
- ✓ Reklama wyrobów

**12.00 – 13.00 lunch**

#### **13.00 – 16.00 II cz. szkolenia: prowadzi Andrzej Karczewicz**

- ✓ Przyczyny zmiany przepisów
- ✓ Klasyfikacji wyrobów medycznych
- ✓ Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- ✓ Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
- ✓ Dokumentacja techniczna
- ✓ Procedury oceny zgodności
- ✓ System zarządzania jakością
- ✓ System zarządzania ryzykiem
- ✓ 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
- ✓ Elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

- ✓ Obserwacja - incydenty medyczne i zewnętrzne działania dotyczące bezpieczeństwa
- ✓ Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje
- ✓ 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
- ✓ Sprzedaż na odległość
- ✓ Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych
- ✓ Wejście w życie, daty rozpoczęcia stosowania oraz przepisy i okresy przejściowe

## **16.30 Zakończenie szkolenia**