

## Warsztaty

# IMPORTER, DYSTRYBUTOR I AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

## WYMAGANIA USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

18 stycznia 2018 r., Gdański Park Naukowo-Technologiczny

### Prowadzący warsztaty:



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 wytwórców wyrobów medycznych w zakresie ich obowiązków prawnych.

### Cel warsztatów:

Warsztaty skierowane są do firm występujących w łańcuchu wytwórca - użytkownik w charakterze importera, dystrybutora lub autoryzowanego przedstawiciela; hurtowni i sklepów medycznych. Zapoznaje uczestników z aktualnymi wymaganiami prawnymi mającymi wpływ na ich działalność. Szkolenie zawiera część odnoszącą się do powiadomień / zgłoszeń wyrobów w URPLW MiPB oraz oceny, czy wyrób może być wprowadzony do obrotu. Szkolenie zarysowuje zmiany czekające podmioty po wejściu w życie Rozporządzenia MDR (2017/745)

Szkolenie nie obejmuje szczegółowego omówienia oceny zgodności (wykonywanej typowo przez wytwórcę).

### Uczestnicy:

Kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za sferę wymagań prawnych w firmach zajmujących się importem lub dystrybucją wyrobów medycznych.



Biuro:  
ul. Trzy Lipy 3  
80-172 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45  
Fax (58) 728 28 17



E-mail:  
szkolenia@cemed.info



Adres strony web:  
www.cemed.info

# Harmonogram

Rozpoczęcie warsztatów – godz. 9.00

## Sesja 1 – godz. 9.00 - 10.15

- Wprowadzenie: dyrektywy i przepisy dotyczące wyrobów medycznych, aktualizacje
- Definicje i zakres stosowania ustawy
- Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych

Przerwa kawowa – godz. 10.15-10.30

## Sesja 2 – godz. 10.30 – 11.45

- Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych
- Obowiązki importerów i dystrybutorów
- Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji

Przerwa – godz. 11.45 -12.00

## Sesja 3 – godz. 12.00 - 13.30

- Obowiązki autoryzowanych przedstawicieli
- Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów
- Działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów

Lunch – godz. 13.30 -14.15

## Sesja 4 – godz. 14.15 - 15.30

- Inne wymagania i uwagi
- Zmiany czekające podmioty po wejściu w życie Rozporządzenia MDR (2017/745)
- Pytania

Zakończenie warsztatów, wręczenie certyfikatów – godz. 15.30



Biuro:  
ul. Trzy Lipy 3  
80-172 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45  
Fax (58) 728 28 17



E-mail:  
szkolenia@cemed.info



Adres strony web:  
www.cemed.info

## Warsztaty

# IMPORTER, DYSTRYBUTOR I AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

## WYMAGANIA USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

**18 stycznia 2018, Gdański Park N-T, Bud. B sala 330  
ul. Trzy Lipy 3, Gdańsk**

**PŁATNOŚĆ: 500 PLN / os.+ 23% VAT = 615 PLN**

Płatność na konto :  
94 2130 0004 2001 0464 9612 0001

### WYKAZ ZGŁASZANYCH UCZESTNIKÓW

	Imię i nazwisko
1.	
2.	
3.	
4.	

### DANE NABYWCY DO FAKTURY VAT

Nazwa firmy	
Adres	
NIP	

przed płatnością proszę o fakturę proforma

### OSOBA DO KONTAKTU

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E - mail	
Telefon	

### Warunki uczestnictwa:

1. Cena obejmuje udział w warsztatach, materiały szkoleniowe, przerwę kawową, lunch, 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 proforma jest wystawiana na życzenie zamawiającego
4. Prosimy o dokonanie wpłat nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem warsztatów, na wskazane konto
5. Brak wpłaty nie jest jednoznaczny z rezygnacją z udziału.
6. Zamiast zgłoszonej osoby w warsztatach może wziąć udział inny pracownik firmy

CEMED.INFO spółka z o. o. z siedzibą w Gdańsku (80-766) przy ul. Zamiejskiej 46/4, 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

Pieczętka i podpis

**Wyślij skan zgłoszenia na  
szkolenia@cemed.info**



Biuro:  
ul. Trzy Lipy 3  
80-172 Gdańsk



Tel (58) 303 79 45  
Fax (58) 728 28 17



E-mail:  
szkolenia@cemed.info



Adres strony web:  
www.cemed.info