








OIGWM POLMED
zaprasza na szkolenie online pt.

Jak dostosować dokumentację pod MDR 2017/745 z punktu widzenia dystrybutora, importera i producenta.

Szkolenie odbędzie się online w dn.10.03.2021 r.,
w godz. od 10.00 do 14.00.

Agenda szkolenia

-  1. Najważniejsze zmiany w przepisach dla wyrobów medycznych.
-  2. Obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów.
-  3. Procedury oceny zgodności.
-  4. Wymagania dotyczące dokumentacji oceny zgodności.
-  5. Analiza ryzyka.
-  6. Ocena kliniczna.
-  7. Działania nadzorcze po wprowadzeniu do obrotu.

Jak dostosować dokumentację pod MDR 2017/745 z punktu widzenia dystrybutora, importera i producenta?

Eksperci **Tomasz Koeber** i **Aleksandra Rodatus-Gil** to osoby z wieloletnim doświadczeniem w zakresie rynku wyrobów medycznych, które wiedzę i praktykę nabywały w departamencie nadzoru i badań klinicznych wyrobów medycznych URPL oraz w polskiej jednostce notyfikowanej z akredytacją na ocenę wyrobów medycznych.

Prelegenci:



Tomasz Koeber

W latach 2011-2017 pracownik Departamentu Nadzoru Rynku Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji PL,WM i PB. W latach 2017-2018 ekspert w Projekcie Bliźniaczym Komisji Europejskiej dla Agencji Leków w Mołdawii, w zakresie wyrobów medycznych.

Obecnie kierownik zespołu ds. certyfikacji wyrobów medycznych w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A. – jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów medycznych.

Prelegenci:

Ukończyła Wydział Mechatroniki Politechniki Warszawskiej. Wytrobami medycznymi zajmuje się już ponad 15 lat. Na początku jako pełnomocnik jakości i konstruktor w firmie produkującej pompy infuzyjne, a następnie w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wytrobów Medycznych URPLW MiPB. Tu zajmuje się między innymi nadzorem rynku i postępowaniem z incydentami. Jest członkiem Grupy Koordynacyjnej ds. Wytrobów Medycznych.

Aleksandra Rodatus-Gil

Zgłoszenia - informacje

- 📧 Koszt udziału w szkoleniu dla firm członkowskich Izby POLMED: 300 netto/osoba*
- 📧 Koszt udziału w szkoleniu dla firm spoza Izby POLMED: 700 netto/osoba*
- 📧 Zgłoszenia prosimy przysyłać do 5.03.21 na załączonym do oferty formularzu na adres biuro@polmed.org.pl, wpisując w temacie wiadomości: Zgłoszenie na szkolenie z zakresu MDR w dn. 10.03.2021 r.
- 📧 Liczba miejsc jest ograniczona. Decyduje kolejność zgłoszeń.
- 📧 Przyjęcie zgłoszenia będzie potwierdzane mailowo przez biuro Izby. W przypadku wysłania zgłoszenia i braku potwierdzenia jego przyjęcia, prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem: 600-254-957
- 📧 Dane dostępne do szkolenia zostaną przekazane po zakończeniu zapisów na szkolenie.

*Warunki rezygnacji: rezygnacja musi być wniesiona w formie pisemnej na adres: biuro@polmed.org.pl

Rezygnacja do 5.03.2021: bez ponoszenia kosztów, po tym terminie poniesienie całkowitej odpłatności za szkolenie.

Zapraszamy do udziału w szkoleniu!