

OIGWM POLMED we współpracy z Kancelarią FAIRFIELD  
zaprasza na czwartkowe spotkania z prawnikami z cyklu

***IVDR (ROZPORZĄDZENIE O WYROBACH MEDYCZNYCH  
DO DIAGNOSTYKI IN VITRO)***

***W PIGUŁKACH,***

które odbywać się będą online w każdy czwartek  
w godz. 10:00-10:45













**ZACZYNAMY już 17 lutego 2022 r.**

Podczas spotkań kolejno omawiane będą zagadnienia regulacyjne IVDR dla firm handlujących wyrobami IVD.  
Udział w cyklu spotkań jest otwarty i bezpłatny dla firm z branży. Warunkiem udziału jest wcześniejsza rejestracja.

# INFORMACJE szczegółowe o cyklu czwartkowych spotkań z prawnikami IVDR W PIGUŁKACH

Problematycznych kwestii dot. obrotu wyrobami do diagnostyki jest bardzo wiele. Wszystkie będą adresowane w formule krótkich, 45-minutowych spotkań, połączonych z odpowiadaniem na pytania. Spotkania będą prowadzone przez prawników-ekspertów w zakresie MDR i IVDR, Oskara Lutego i Oskara Plattę.

## Wstępny program zagadnień poniżej:

-  okresy przejściowe dla wyrobów IVD
-  nowe wymagania reklamowe i promocyjne
-  szczególne wymagania dot. importerów IVD
-  formuła produkcji OEM w świetle wymagań IVD
-  badania wyrobów IVD – przepisy unijne i polskie
-  rejestracja przedsiębiorców i produktów w Eudamed
-  certyfikacja i klasyfikacja wyrobów IVD
-  stosowanie *general lab equipment* w diagnostyce laboratoryjnej
-  wyroby IVD szpitalne w świetle nowych przepisów
-  odpowiedzialność producentów, dystrybutorów i importerów
-  opodatkowanie VAT wyrobów IVD
-  testy COVID dziś i jutro

# ZASADY ZGŁOSZEŃ I UCZESTNICTWA

Wychodząc naprzeciw potrzebom członków Izby Polmed oraz branży, Izba POLMED we współpracy z Kancelarią Fairfield rozpoczyna nowy cykl szkoleniowy pt. „Czwartkowe spotkania z prawnikami – IVDR w pigułkach.”

 udział w całym cyklu spotkań jest **bezpłatny dla firm z branży wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

**Uwaga:** warunkiem udziału jest wcześniejsza rejestracja pod [TYM linkiem](#)

*Dane dostępne do spotkań online będą wysłane do osób, które dokonały zgłoszeń według ww. instrukcji.*

## Prelegenci:



**Oskar Luty** - Adwokat,  
Partner-Założyciel Kancelarii Fairfield

Związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 15 lat. Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla firm farmaceutycznych, medycznych, aptek, lekarzy, farmaceutów oraz organizacji naukowych i branżowych. Posiada duże doświadczenie negocjacyjne i procesowe, a także w zakresie formułowania strategii marketingowych, dystrybucyjnych oraz regulacyjnych. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej – dla firm, lekarzy oraz farmaceutów. Współpracownik wielu czołowych uczelni (ALK, WUM, UJ, UE w Poznaniu). Ombudsman na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.

Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży Life Sciences, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych i IVDs, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, compliance, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.

## Prelegenci:



**Oskar Platta**

Senior Associate  
Kancelarii Fairfield

Od początku swojej pracy zawodowej związany przede wszystkim z branżą wyrobów medycznych oraz IVDs. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo lokalnym i międzynarodowym firmom z branży Life Science, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych. W codziennej praktyce zawodowej współpracuje z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych „POLMED” m.in. jako prowadzący cieszących się dużą popularnością cotygodniowych spotkań z prawnikami – tzw. „Briefingów Prawnych”. Posiada bogate doświadczenie m.in. w zagadnieniach związanych z ochroną danych osobowych w sektorze Healthcare, projektowaniem działań marketingowych oraz doradztwie w zakresie compliance na rynku wyrobów medycznych. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.