Obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych w świetle Rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 oraz wpływ okresów przejściowych uwzględniając Rozporządzenie 2023/607

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych w świetle Rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 oraz wpływ okresów przejściowych uwzględniając Rozporządzenie 2023/607**",
które odbędzie się w **dniu 18 grudnia 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Edytę Wierciak-Bożętkę** – Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością. Doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych. Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Cel szkolenia:

Celem szkolenia jest dostarczenie importerom i dystrybutorom wyrobów medycznych wiedzy na temat ich obowiązków wynikających z Rozporządzeń MDR (2017/745) i IVDR (2017/746), a także wpływu Rozporządzenia 2023/607 na okresy przejściowe i obowiązki regulacyjne. Uczestnicy zdobędą praktyczną wiedzę, jak zapewnić zgodność z wymaganiami prawnymi i uniknąć sankcji.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM:

1. Definicje ról w łańcuchu dostaw: producent, importer, dystrybutor, upoważniony przedstawiciel.

2. Obowiązki importerów zgodnie z MDR i IVDR:

- Weryfikacja zgodności wyrobu przed wprowadzeniem na rynek: oznakowanie CE, deklaracja zgodności, elementy dokumentacji technicznej;
- Rejestracja importera w EUDAMED i uzyskanie SRN (Single Registration Number).
- Monitorowanie wyrobów na rynku i współpraca z organami nadzoru;
- Dokumentowanie działań związanych z wprowadzaniem wyrobów na rynek.

3. Obowiązki dystrybutorów zgodnie z MDR i IVDR:

- Weryfikacja zgodności wyrobu przed jego dystrybucj;
- Zapewnienie właściwego przechowywania, transportu i obsługi wyrobów medycznych;
- Procedury dotyczące reklamacji, wycofania i zgłaszania incydentów;
- Obowiązek współpracy z producentami, importerami i organami nadzoru.

4. Rozporządzenia 2023/607:

- Wydłużenie okresów przejściowych dla MDR i IVDR: nowe terminy i warunki;
- Kryteria dotyczące wyrobów medycznych objętych okresami przejściowymi.

5. Wpływ okresów przejściowych na działalność importerów i dystrybutorów.

6. Wdrożenie procedur post-market surveillance (PMS) przez importerów i dystrybutorów.

7. Zgłaszanie incydentów i współpraca z organami nadzorczymi.

Edyta Wierciak-Bożętka

Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością.

Edyta Wierciak-Bożętka to doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych.

Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Edyta prowadzi szkolenia w zakresie regulacji wyrobów medycznych, analizy ryzyka, zarządzania jakością oraz wymagań związanych z rejestracją w EUDAMED.

Jej praktyczne podejście i zdolność przekazywania wiedzy czynią ją cenionym ekspertem w branży.

Kluczowe kompetencje

- Ekspert w zakresie rozporządzeń MDR (2017/745) i IVDR (2017/746), norm ISO 13485, ISO 14971 oraz standardów GMP dla wyrobów medycznych.
- Wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu projektami jakościowymi w międzynarodowych organizacjach.
- Praktyczne umiejętności w zakresie audytów, analizy ryzyka i przygotowania dokumentacji technicznej.
- Certyfikowany audytor i trener w zakresie systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (CQI i IRCA).

Edukacja i profesjonalne kwalifikacje

- Absolwentka Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie na kierunku Towaroznawstwo ze specjalizacją w zarządzaniu jakością.
- Certyfikaty w zakresie audytów systemów jakości (ISO 13485:2016) oraz analizy ryzyka dla wyrobów medycznych (ISO 14971).
- Liczne szkolenia z zakresu regulacji MDR, GMP oraz zarządzania jakością.

Obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych w świetle Rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 oraz wpływ okresów przejściowych uwzględniając Rozporządzenie 2023/607

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 09.12.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 10.12.2025 r.
1500 PLN + VAT	**1700 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego