Projektowanie wyrobów medycznych zgodnie z MDR i ISO 13485 – od koncepcji do IFU

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
”**Projektowanie wyrobów medycznych zgodnie z MDR i ISO 13485 – od koncepcji do IFU**”,
które odbędzie się w **dniu 12 marca 2026 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Sabina Nidzworska** - Ekspertka ds. jakości i regulacji w obszarze wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro, z ponad 8-letnim doświadczeniem w branży MedTech. Doktor biotechnologii, specjalistka w zakresie wdrażania systemów zarządzania jakością zgodnych z ISO 13485 oraz prowadzenia procesów zgodności regulacyjnej wg MDR i IVDR na rynkach UE, Wielkiej Brytanii i Australii.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wymagania dla procesu projektowania i rozwoju – dokumentacja, etapy, przeglądy projektowe;
- Analiza ryzyka wg ISO 14971 – identyfikacja zagrożeń, FMEA, kontrola ryzyka;
- Etykietowanie, oznakowanie, symbole – zgodność z MDR i normami EN ISO;
- Przygotowanie IFU – wymagania, czytelność, błędy najczęściej wskazywane przez audytorów;
- Śledzenie zmian w projekcie (design changes) – proces, traceability, wpływ na zgodność;
- Transfer do produkcji – DMR, DMF, instrukcje wytwarzania;
- Wymagania dotyczące walidacji projektowej i walidacji klinicznej.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

09.00 - 11.00 Wykład
11.00 – 11.15 Przerwa
11.15 – 13.15 Wykład
13.15 – 13.35 Przerwa
13.35 – 15.35 Wykład
15.35 – 15.50 Przerwa
15.50 – 17.00 Wykład
17.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Wymagania dla procesu projektowania i rozwoju – dokumentacja, etapy, przeglądy projektowe.

2. Analiza ryzyka wg ISO 14971 – identyfikacja zagrożeń, FMEA, kontrola ryzyka.

3. Etykietowanie, oznakowanie, symbole – zgodność z MDR i normami EN ISO.

4. Przygotowanie IFU – wymagania, czytelność, błędy najczęściej wskazywane przez audytorów.

5. Śledzenie zmian w projekcie (design changes) – proces, traceability, wpływ na zgodność.

6. Transfer do produkcji – DMR, DMF, instrukcje wytwarzania.

7. Wymagania dotyczące walidacji projektowej i walidacji klinicznej.

Sabina Nidzworska, PhD

Ekspertka ds. jakości i regulacji w obszarze wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro, z ponad 8-letnim doświadczeniem w branży MedTech.

Doktor biotechnologii, specjalistka w zakresie wdrażania systemów zarządzania jakością zgodnych z ISO 13485 oraz prowadzenia procesów zgodności regulacyjnej wg MDR i IVDR na rynkach UE, Wielkiej Brytanii i Australii.

Posiada praktyczne doświadczenie w przygotowaniu i prowadzeniu pełnego cyklu badań klinicznych i ocen klinicznych/performance studies dla wyrobów klasy IIb/III oraz IVD (ISO 14155, ISO 20916, ICH-GCP), od etapu planowania po raport końcowy.

Brała udział w rejestracjach wyrobów diagnostycznych m.in. w MHRA i TGA oraz w projektach due diligence związanych z komercjalizacją innowacyjnych technologii diagnostycznych.

Na co dzień wspiera producentów, startupy i organizacje badawcze w projektowaniu wyrobów medycznych, tworzeniu dokumentacji technicznej, budowie „lean QMS” oraz przygotowaniu do audytów jednostek notyfikowanych.

Łączy wiedzę regulacyjną z praktyką projektową i biznesową, kładąc nacisk na realne, możliwe do wdrożenia rozwiązania.

Jako trenerka prowadzi szkolenia i warsztaty z zakresu MDR, IVDR, ISO 13485, dokumentacji technicznej, audytów oraz strategii regulacyjnych dla startupów i dojrzałych organizacji.

Projektowanie wyrobów medycznych zgodnie z MDR i ISO 13485 – od koncepcji do IFU

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.03.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 03.03.2026 r.
1500 PLN + VAT	**1650 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 niż10dni 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