



## Rejestracja podmiotu i wyrobu w bazie EUDAMED

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:  
**“Rejestracja podmiotu i wyrobu w bazie EUDAMED”**,  
które odbędzie się w **dniu 27 lutego 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:

Szkolenie ma na celu zapoznanie uczestników z procesem rejestracji podmiotów gospodarczych oraz wyrobów medycznych w bazie EUDAMED, zgodnie z wymaganiami MDR (2017/745) i IVDR (2017/746). Uczestnicy dowiedzą się, jak przygotować niezbędną dokumentację, krok po kroku zarejestrować podmiot i wyrób w systemie EUDAMED.

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. Co to jest EUDAMED i jej rola w systemie MDR i IVDR.**
- 2. Moduły EUDAMED: rejestracja aktorów, UDI/wyroby, certyfikaty, nadzór rynkowy, badania kliniczne, monitorowanie bezpieczeństwa.**
- 3. Harmonogram wdrożenia i obowiązki związane z korzystaniem z bazy.**
- 4. Kto musi się zarejestrować**
- 5. Uzyskanie numeru SRN (Single Registration Number).**
- 6. Proces rejestracji podmiotu krok po kroku:**
  - Tworzenie konta w EUDAMED;
  - Przygotowanie wymaganych danych i dokumentów;
  - Weryfikacja danych przez właściwe organy;
  - Omówienie najczęstszych błędów i trudności w procesie rejestracji.
- 7. Proces rejestracji wyrobu krok po kroku:**
  - Tworzenie wpisu dla wyrobu;
  - Wprowadzanie informacji o UDI-DI i powiązanych danych;
  - Identyfikacja potencjalnych problemów i ich rozwiązania.



## 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.



# Rejestracja podmiotu i wyrobu w bazie EUDAMED

## INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 14.02.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 15.02.2025 r.

**1550 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