



Strategia i etapy wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Strategia i etapy wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu”,
które odbędzie się w **dniu 10 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:

Przekazanie uczestnikom wiedzy teoretycznej i praktycznej dotyczącej wymagań regulacyjnych, strategii oraz procesów związanych z wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek. Szkolenie obejmuje omówienie obowiązujących przepisów prawnych, standardów jakości oraz kluczowych etapów wprowadzenia produktu na rynek, z uwzględnieniem specyfiki rynku unijnego

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 - 16.00 Wykład
16.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

- Kwalifikacja produktu jako wyrobu medycznego;
- Klasyfikacja wyrobów medycznych;
- Określenie grupy docelowej użytkowników wyrobu medycznego;
- Rola jednostek notyfikowanych i innych organów regulacyjnych;
- Wymagania dla wyrobów medycznych różnych klas;
- Rola systemu zarządzania jakością;
- Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego;
- Analiza ryzyka i wymagania związane z bezpieczeństwem;
- Projektowanie i weryfikacja prototypów;
- Wybór materiałów i analiza biokompatybilności;
- Dane kliniczne i niekliniczne – wymagania;
- Zasady etykietowania wyrobów medycznych;
- Opracowanie deklaracji zgodności i oznakowania CE;
- Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych;
- Opracowanie deklaracji zgodności i oznakowania CE;
- Proces rejestracji podmiotu i wyrobu w EUDAMED;
- Monitorowanie wyrobu medycznego po wprowadzeniu na rynek.



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.



Strategia i etapy wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 29.01.2025 r.

1550 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 30.01.2025 r.

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