



## Zaktualizowane wytyczne dotyczące wyrobów medycznych: jak dostosować działalność do nowych standardów?

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:

**“Zaktualizowane wytyczne dotyczące wyrobów medycznych:  
jak dostosować działalność do nowych standardów?”**,  
które odbędzie się w **dniu 07 kwietnia 2025 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Marta Łanoch** - prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń. Posiada duże doświadczenie w reprezentacji klientów w toku uzyskania pozwoleń oraz kontroli realizowanych przez inspekcje, a także w procedurach przed EFSA i Komisją Europejską.

Prowadzi liczne szkolenia dla firm z branży oraz jest prelegentką na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

### **Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Czym są wyroby medyczne?
- Czy aby na pewno jestem producentem wyrobów medycznych? Czy może pełnię funkcję innego podmiotu?
- Czy wobec producentów, importerów, dystrybutorów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki?
- Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe? Czy są jakieś wyjątki?
- Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?
- Na czym skupić się w praktyce?

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

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. Czym są wyroby medyczne?

- Definicja legalna;
- Jakie produkty zaliczają się do kategorii wyrobów medycznych?
- Czym są produkty z pogranicza?

### 2. Czy aby na pewno jestem producentem wyrobów medycznych? Czy może pełnię funkcję innego podmiotu?

- Definicja legalna producenta, importera i dystrybutora;
- W jaki sposób zweryfikować jaką rolę pełnię?

### 3. Czy wobec producentów, importerów, dystrybutorów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki?

- Jakie są najważniejsze obowiązki wynikające z MDR?
- Czy obowiązują nowe obowiązki?

### 4. Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe? Czy są jakieś wyjątki?

- Czym są okresy przejściowe?

### 5. Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?

- podstawy prawne reklamy wyrobów medycznych;
- jakie działania można uznać za reklamę wyrobów medycznych?
- ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych;
- obowiązkowe elementy reklamy wyrobów medycznych;
- reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości a reklama do profesjonalistów;
- nowe obowiązki podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych;
- nadzór nad reklamą wyrobów medycznych;
- sankcje za naruszenie przepisów dot. reklamy wyrobów medycznych.

### 6. Na czym skupić się w praktyce?

- Jakie zmiany są kluczowe dla przedsiębiorców działających na rynku wyrobów medycznych?
- Praktyczne podejście do dostosowania działalności do nowych przepisów, w tym wdrożenie wewnętrznych procedur w firmie.
- Przegląd systemu rejestracji wyrobów medycznych w bazie EUDAMED.
- Jak zarządzać reklamacjami, skargami i procesem odpowiedzialności za produkt?
- Przykłady przypadków, w których przedsiębiorca odpowiada za produkt, i jak unikać najczęstszych błędów.



## Marta Łanoch

Prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego, farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń.

Główny obszar profesjonalnej działalności to obsługa prawna firm z sektora wyrobów medycznych, branży farmaceutycznej, kosmetycznego oraz spożywczej.

Posiada duże doświadczenie w reprezentacji klientów w toku uzyskania pozwoleń oraz kontroli realizowanych przez inspekcje, a także w procedurach przed EFSA i Komisją Europejską.

Prowadzi liczne szkolenia dla firm z branży oraz jest prelegentką na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

Oprócz bogatej praktyki zawodowej przygotowuje rozprawę doktorską na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.



## Zaktualizowane wytyczne dotyczące wyrobów medycznych: jak dostosować działalność do nowych standardów?

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 25.03.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 26.03.2025 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 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