Zamówienia publiczne na wyroby medyczne - jak przygotować i jak czytać OPZ zgodnie z PZP i prawem wyrobów medycznych? Szkolenie dla zamawiających i wykonawców

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Zamówienia publiczne na wyroby medyczne - jak przygotować i jak czytać OPZ zgodnie z PZP i prawem wyrobów medycznych? Szkolenie dla zamawiających i wykonawców**",
które odbędzie się w **dniu 06 luty 2026 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Roksanę Strubel** - Założycielkę LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healtcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Prawo wyrobów medycznych a opis przedmiotu zamówienia w zamówieniach publicznych;
- Równoważność przy opisie przedmiotu zamówienia;
- Przedmiotowe środki dowodowe;
- Dokumentacja wyrobów medycznych;
- Uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych;
- Autoryzacja producenta i serwis w zamówieniach publicznych;
- Ocena ofert;
- Najczęściej popełniane błędy w OPZ.

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. Prawo wyrobów medycznych a opis przedmiotu zamówienia w zamówieniach publicznych:

- Zasady opisywania przedmiotu zamówienia na przykładach;
- Jak czytać i analizować OPZ – praktyczny przewodnik dla wykonawców.

2. Równoważność przy opisie przedmiotu zamówienia:

- Czy opisując kryteria równoważności zamawiający musi być w stanie wskazać chociażby jednego wykonawcę, oprócz producenta urządzeń z rozwiązania podstawowego, który spełniłby wskazane w SWZ kryteria równoważności?
- Udowodnienie równoważności przez wykonawcę;
- Czy konieczne jest wskazanie w dokumentach zamówienia równoważnych przedmiotowych środków dowodowych, którymi może posłużyć się wykonawca?
- Kryteria stosowane w celu oceny równoważności.

3. Przedmiotowe środki dowodowe:

- Weryfikacja dostawców i wyrobów medycznych a środki dowodowe – czego żądać, jak sprawdzać?
- Przedmiotowy środek dowodowy żądany od Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona lub przed zawarciem umowy;
- Różnice pomiędzy podmiotowymi, a przedmiotowymi środkami dowodowymi;
- Zasady wezwań do ponownego złożenia lub uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego.

4. Dokumentacja wyrobów medycznych:

- Co powinna zawierać - omówienie z przykładami (omówienie deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane)
- Zgłoszenia i powiadomienia. Baza Eudamed i krajowy wykaz dystrybutorów.

5. Uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych:

- Katalog dozwolonych przedmiotowych środków dowodowych- karta katalogowa, instrukcja używania, badania laboratoriów, materiały informacyjne.

6. Autoryzacja producenta i serwis w zamówieniach publicznych:

- Serwis autoryzowany i nieautoryzowany;
- Wymagania gwarancyjne, szkolenia użytkowników.

7. Ocena ofert:

- Kryteria oceny ofert w zamówieniach publicznych dotyczących wyrobów medycznych;
- Badanie próbek;
- Wzywanie do wyjaśnień lub uzupełnienia środków dowodowych;
- Odrzucenie oferty - przyczyny ;
- Poprawianie omyłek.

8. Najczęściej popełniane błędy w OPZ:

- Najczęstsze problemy i rekomendacje przy postepowaniach;
- Przykłady z orzecznictwa oraz nieprawidłowości w postępowaniach;
- OPZ na przykładach – praktyczne działanie.

Roksana Strubel

Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka.

Wspiera podmioty z sektora life sciences & healtcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL- BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing).

Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych.

Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych.

Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych.

Na stronie https://roksanastrubel.com/ prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia.

Swoją wiedzą dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: https://roksanastrubel.substack.com/.

Zamówienia publiczne na wyroby medyczne - jak przygotować i jak czytać OPZ zgodnie z PZP i prawem wyrobów medycznych? Szkolenie dla zamawiających i wykonawców

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 28.01.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 29.01.2026 r.
1500 PLN + VAT	**1750 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