



Przygotowanie dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Przygotowanie dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego”,
które odbędzie się w **dniu 14 kwietnia 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Edytę Wierciak-Bożetkę** – 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 dostarczenie uczestnikom wiedzy dotyczącej opracowania dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR 2017/745. Uczestnicy dowiedzą się, jak przygotować, utrzymać i aktualizować dokumentację techniczną, by spełniała ona wymogi dla procesu certyfikacji, audytów i rejestracji.

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:

1. Co to jest dokumentacja techniczna i dlaczego jest wymagana?
2. Obowiązki producentów dotyczące dokumentacji technicznej.
3. Struktura dokumentacji technicznej zgodnie z MDR.
4. Kluczowe elementy dokumentacji technicznej.
5. Opis wyrobu medycznego i jego zastosowania.
6. Informacje dotyczące projektowania i produkcji.
7. Ocena kliniczna i dane związane z bezpieczeństwem.
8. Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka:
 - Przygotowanie analizy ryzyka zgodnie z normą ISO 14971;
 - Zasady dokumentowania działań związanych z minimalizacją ryzyka.
9. Zgodność z normami i wymaganiami technicznymi.
10. Specyfikacje techniczne, materiały i procesy produkcji.
11. Dokumentowanie zmiennych związanych z jakością i wydajnością wyrobu.
12. Ocena kliniczna i wymagania związane z bezpieczeństwem:
 - Rola oceny klinicznej w dokumentacji technicznej;
 - Wymagania dotyczące badań klinicznych i raportów post-market surveillance (PMS).
13. Dokumentacja dotycząca biokompatybilności i bezpieczeństwa materiałowego.
14. Przygotowanie analizy ryzyka zgodnie z normą ISO 14971.
15. Zasady dokumentowania działań związanych z minimalizacją ryzyka.
16. Integracja analizy ryzyka z innymi sekcjami dokumentacji.
17. Przygotowanie deklaracji zgodności i oznakowania CE.
18. Omówienie wyzwań związanych z audytami dokumentacji technicznej.



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.



Przygotowanie dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.04.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 03.04.2025 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