

**ZAPROSZENIE DO UDZIAŁU W SZKOLENIU:****CZY TKWIMY WCIĄŻ JEDNA NOGĄ W IVDD?  
ZASTOSOWANIE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA UE 2017/746 (IVDR).  
OMÓWIENIE PRZYGOTOWAŃ I STANU AKTUALNEGO**Data Szkolenia: **28-29 czerwca 2022 r.**Miejsce: **Warszawa / stacjonarne**Czas trwania: **2 dni (16 godz.)****Program Szkolenia:**

1. Rozporządzenie IVDR, powiązane przepisy krajowe, nowe organy kompletne i ich role.
2. Podstawowe definicje, zmiany oraz nowe definicje
3. Nowe zasady klasyfikacji
4. Moduły oceny zgodności
5. Obowiązki wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, importera i dystrybutora
6. System UDI
7. Rola jednostki notyfikowanej oraz możliwe ścieżki oceny zgodności objęte nadzorem jednostki
8. Aktualne okresy przejściowe i daty graniczne. Co pozostało z Dyrektywy 98/79/EC?
9. Omówienie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania
10. Dokumentacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
11. Ocena działania i badanie działania, dowody kliniczne
12. Vigilance i surveillance (nadzór rynku, nadzór wyrobu po wprowadzeniu do obrotu, obserwacje)
13. Laboratoria referencyjne UE
14. Normy zharmonizowane, Unijne przewodniki, specyfikacje techniczne i inne dokumenty pomocnicze

**Trener Prowadzący:**

Ekspert branży wyrobów medycznych z wieloletnim doświadczeniem min. w zakresie:  
Oceny dokumentacji technicznej wyrobów medycznych (wyroby do diagnostyki IVD);  
Certyfikacji wyrobów medycznych z ramienia jednostki notyfikowanej;  
Certyfikacji systemów zarządzania jakością wg PN-EN ISO 13485:2016 z ramienia jednostki certyfikującej systemy;  
Prowadzeniu szkoleń zarówno w obszarze wymagań prawnych jak i systemowych dla wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych;  
Osoba z doświadczeniem pracy zarówno w strukturach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak i jednostek certyfikujących wyroby medyczne i systemy.  
Członek komitetu technicznego KT 300 przy PKN.

**Korzyści dla Ciebie:**

- Pozyskanie wiedzy w zakresie wymagań dla producentów wyrobów medycznych do diagnozy in vitro opisanych przez Rozporządzenie 2017/746 (IVDR).
  - Zapoznanie z nowymi zasadami klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnozy in vitro
  - Możliwość zadawania pytań i udziału w dyskusji otwartej dotyczącej zadanych pytań z Sali.

**Cena specjalna dla Technomed  
= 1 305,00 zł netto / osobę****Inwestycja: ~~1 450,00~~ zł netto (+23% VAT) / osobę**Organizatorem szkolenia jest **jednostka notyfikowana 2934 CeCert Sp. z o.o.**,**Pytania? Informacje? Dzwoń, pisz czekamy na Ciebie:**

Alicja DĄBROWSKA - 721 721 526

[adabrowska@cecercert.pl](mailto:adabrowska@cecercert.pl)

Magdalena MAJ – NOWISZ- 721 721 527

[mmaj@cecercert.pl](mailto:mmaj@cecercert.pl)