

# SZKOLENIE



TUV NORD Polska Sp. z o.o. zaprasza Państwa na szkolenie:

## **Ustawa o wyrobach medycznych - wymagania dla polskich producentów, importerów i dystrybutorów (ON-LINE)**

**Termin szkolenia:**

**26.11.2024, ON-LINE**

**Szkolenie przeznaczone jest dla** pracowników organizacji: produkujących wyroby medyczne, będących importerami i dystrybutorami wyrobów medycznych, uczestniczących w cyklu życia wyrobów medycznych – np. serwisujących, instalujących wyroby medyczne itp., dla osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną oraz osób odpowiedzialnych za przygotowanie dokumentacji technicznej i rejestrację wyrobów.

**Celem szkolenia jest** omówienie polskich przepisów uzupełniających wymagania Rozporządzenia MDR – 2017/745 zawartych w Ustawie o wyrobach medycznych z 2021 roku.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Teams. Potrzebny jest tylko komputer z dostępem do internetu dla każdego uczestnika. W trakcie szkolenia uczestnicy i trener słyszą się wzajemnie dzięki czemu mogą swobodnie zadawać pytania.

**Tematyka szkolenia:**

Wyroby medyczne - wymagania prawne „wczoraj i dziś”, okresy przejściowe  
Rozporządzenie MDR 2017/745 a Ustawa o wyrobach medycznych

Omówienie przepisów Ustawy:

- Regulacje ogólne, definicje/terminologia

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: [szkolenia@tuv-nord.pl](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



## USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH – WYMAGANIA DLA POLSKICH PRODUCENTÓW, IMPORTERÓW I DYSTRYBUTORÓW (ON-LINE)

- Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów gospodarczych
- Regeneracja wyrobów medycznych
- Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych
- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja
- Nadzór rynku
- Reklama wyrobów
- Używanie i utrzymywanie wyrobów
- Kary

Inne zagadnienia – informacyjnie:

- wyroby wytwarzane w instytucjach zdrowia publicznego
- jednostki notyfikowane
- odstępstwo od procedur oceny zgodności oraz świadectwo wolnej sprzedaży
- badania kliniczne
- badanie działania
- opinie naukowe i współpraca międzynarodowa

Pytania, dyskusja

### Korzyści po szkoleniu:

Uczestnicy szkolenia uzyskają wiedzę na temat obowiązków podmiotów zaangażowanych w etapy cyklu życia wyrobów medycznych wynikających z Ustawy o wyrobach medycznych z 2021r.

### Koszt szkolenia:

wynosi 1300 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach on-line, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, koszt wystawienia zaświadczenia.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: [szkolenia@tuv-nord.pl](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)

Szkolenie:		
Termin szkolenia:	Miejsce:	Cena netto 1/os:
Pełna nazwa firmy:		
Adres:		
Nr NIP:		
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	stanowisko
1		
	e-mail:	tel.
2		
	e-mail:	tel.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia.

W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty.

Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 7 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 7 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. Odwołanie szkolenia wymaga formy pisemnej (e-mail, fax).

Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS 118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz upływu terminu roszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.

Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną.\*

TAK NIE

Podane w niniejszym formularzu dane osobowe zostały podane dobrowolnie i oświadczam, że są zgodne z prawdą.

.....  
Data i podpis osoby upoważnionej

.....  
Pieczęćka firmowa

\*Prosimy o dokonanie zaznaczenia

Jeśli życzą sobie Państwo otrzymać fakturę elektroniczną proszę o wypełnienie poniższego formularza:

**Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej**

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.
2. Proszę o przysyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

Adres e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

.....  
Data i podpis osoby upoważnionej

.....  
Pieczęćka firmowa: