

SZKOLENIE



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

Wymagania Rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych (ON-LINE)

Termin szkolenia:

09.06.2025, ON-LINE

Szkolenie przeznaczone jest dla wytwórców wyrobów medycznych, zarówno dla tych, którzy posiadają certyfikat na zgodność z dyrektywą 93/42/EEC oraz organizacji przygotowujących się do certyfikacji i wprowadzania wyrobów medycznych na rynek UE.

Celem szkolenia jest zapoznanie z wymaganiami nowego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Skype. 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:

Analiza i status wniosku wprowadzającego nowe rozporządzenie

Definicje

Wspólne specyfikacje techniczne

Ogólne obowiązki producenta

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



WYMAGANIA ROZPORZĄDZENIA 2017/745 DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH (ON-LINE)

Ogólne obowiązki importerów

Odpowiedzialność za zgodność z wymogami regulacyjnymi

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

Karta implantu

Części i elementy wyrobu medycznego

Identyfikacja łańcucha dostaw

Kody identyfikacyjne

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Procedury oceny zgodności

Mechanizm kontroli oceny zgodności

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

Badania kliniczne – pozwolenia

Wyroby stanowiące zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa na poziomie krajowym

Omówienie załączników:

- Załącznik I OGÓLNE WYMAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA
- Załącznik II DOKUMENTACJA TECHNICZNA
- Załącznik V INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZY REJESTRACJI
- Załącznik VII KRYTERIA KLASYFIKACJI
- Załącznik VIII OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU
- Załącznik IX OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA BADANIU TYPU
- Załącznik X OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA WERYFIKACJI ZGODNOŚCI PRODUKTU
- Załącznik XI PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE
- Załącznik XII MINIMALNY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTYCH W CERTYFIKATACH WYDAWANYCH PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ
- Załącznik XIII OCENA KLINICZNA I KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENIU DO OBROTU
- Załącznik XIV BADANIA KLINICZNE WYROBÓW
- Załącznik XV LISTA PRODUKTÓW OBJĘTYCH PRZEPISAMI OSTATNIEGO AKAPITU DEFINICJI „WYROBU MEDYCZNEGO”, O KTÓREJ MOWA W ART. 2 UST. 1 PKT 1

Korzyści po szkoleniu:

uczestnicy będą znali nowe wymagania prawne stawiane wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom wytwórców wyrobów medycznych. Znajomość tychże wymagań pozwoli na rozplanowanie działań przygotowawczych i wdrożeniowych, które powinny skutkować dostosowaniem się do zmienionych przepisów.

Koszt szkolenia:

wynosi 1400 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach online, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, koszt wystawienia zaświadczenia.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

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 dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz. U. 2024 poz. 1221). Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz wykorzystywanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych do celów marketingu bezpośredniego.*

☐ ☐

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

TUV NORD Polska sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

NIP: 634-10-14-590
REGON: 272557766
KRS: 0000118633

+48 32 786 46 70
szkolenia@tuv-nord.pl
tuv-nord.pl

Strona 1 z 2

Rew: 1/2023

Konto: mBank SA o/Katowice 77 1140 1078 0000 4042 4600 1009

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

.....
Pieczęć firmowa: