

# SZKOLENIE



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

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

**Termin szkolenia:**

**25.09.2024, 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](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://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 1300 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](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: