

## AGENDA

**Wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych zgodnie z zasadami obowiązującymi w krajach Unii Europejskiej (w tym rejestracja wyrobu medycznego, oznakowanie CE).**

**TERMIN:** 16 grudzień 2015 r.

**MIEJSCE:** Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi  
ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze

- 8:15 - 8:30 Informacja o projekcie Enterprise Europe Network. Prezentacja trenera oraz planu i celów szkolenia.
- 8:30 - 9:30 Wymagania prawne dla wytwórców wyrobów medycznych. Obowiązki wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów.
- 9:30 - 10:00 Klasyfikacja i procedury oceny zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi.
- 10:00 - 10:15 *Przerwa kawowa*
- 10:15 - 11:00 Certyfikacja wyrobów medycznych – wg Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG oraz normy EN ISO 13485:2012.
- 11:00 - 12:15 Dokumentacja techniczna wyrobu.
- 12:15 - 12:30 Oznakowanie CE wyrobu medycznego.
- 12:30 - 12:45 Zasady pozyskiwania i stosowania kodów GMDN/ UMDNS.
- 12:45 - 13:30 Rejestracja i wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej i w Polsce.
- 13:30 - 14:00 *Lunch*
- 14:00 - 14:15 Rola EUDAMED - Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych.
- 14:15 - 14:45 Warunki przeprowadzenia badań klinicznych.
- 14:45 - 15:15 Postępowanie w przypadku incydentu medycznego.
- 15:15 - 15:30 Podsumowanie i zakończenie szkolenia.

Formularz Zgłoszeniowy prosimy przesać na adres poczty elektronicznej [akaminska@gapr.pl](mailto:akaminska@gapr.pl) do dnia 11 grudnia 2015 r.

O wzięciu udziału w szkoleniu decyduje kolejność zgłoszeń.

ILOŚĆ MIEJSC OGRANICZONA