


Wyroby medyczne w świetle Rozporządzenia 2017/745 (MDR) – aktualny stan prawny

Wyroby medyczne w świetle Rozporządzenia 2017/745 (MDR) – aktualny stan prawny


 Kurs modułowy

 2 dostępne daty

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie live online

 8 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22005W

Status: 17.03.2026. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22005W>

Producenci wyrobów medycznych stoją w obliczu nowych wymagań zgodnie z MDR 2017/745, który wszedł w życie 25 maja 2017 r. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 które opóźnia datę stosowania do 26 maja 2021 r.

Od 26 maja 2021 r. producenci i nowe produkty muszą spełniać nowe wymagania MDR, aby mogły być sprzedawane w Unii Europejskiej.

Certyfikaty zgodności wyrobów medycznych wydane na podstawie dyrektywy pozostają ważne do daty podanej na certyfikacie ale nie dłużej niż do 26 maja 2024 r. Jednakże ten okres przejściowy ma zastosowanie tylko wtedy, gdy wymagania są nadal monitorowane przez poprzednią jednostkę notyfikowaną, jeżeli zmodyfikowane wymagania są spełnione, takie jak nadzór nad produktami wprowadzonymi do obrotu lub zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i jeśli nie zostaną wprowadzone znaczące zmiany w projekcie lub przeznaczeniu tych produktów.

Korzyści

- Zrozumienie struktury i poziomu złożoności MDR
- Wpływ regulacji na działania organizacji
- Zdefiniowanie koniecznych kroków, jakie dana organizacja musi podjąć w celu wypełnienia wymagań MDR

Zalety szkolenia w formie Live Online Training

- Oszczędność czasu – brak konieczności przemieszczania się
- Elastyczność – możliwość łączenia różnorodnej formy przekazu (prezentacja/wideo/czat itp.)

- Efektywność – brak odgłosów i przerw w sali na miejscu
- Komunikacja – obustronna komunikacja między prowadzącym spotkanie a uczestnikami, jak i między samymi uczestnikami

Grupa docelowa

Grupa docelowa to producenci wyrobów medycznych, w szczególności:

- osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną (artykuł 15, MDR),
- pracownicy działów projektowania i rozwoju,
- pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych,
- pełnomocnicy Zarządu ds. SZJ,
- audytorzy wewnętrzni SZJ.

Wymagania wstępne

Wszyscy zainteresowani tematyką wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych.

Program

1. Wstęp do MDR:
 - a. Wymagania w Unii Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych
 - b. Aktualny stan prawny z uwzględnieniem artykułu 120
2. Wymagania MDR, szczególnie:
 - a. Identyfikacja i identyfikowalność
 - b. Klasyfikacja i ocena zgodności, reguły klasyfikacji
 - c. Ocena kliniczna
 - d. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i nadzór rynku
3. Dokumentacja techniczna, wymagania jednostki notyfikowanej
4. Podsumowanie, pytania

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- dostęp do wirtualnej klasy
- materiały szkoleniowe
- zaświadczenie w wersji elektronicznej, w formacie pdf, potwierdzające udział w szkoleniu

Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22005W> i korzystaj z funkcjonalności:

- Szybkiego procesu zamówienia
- Osobistego konta klienta
- Możliwości jednoczesnego zakupu dla kilku uczestników

Możesz również wypełnić tradycyjną kartę zgłoszenia i złożyć zamówienie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres akademia@pl.tuv.com.

Formularz zamówienia Strona 1/3

NINIEJSZYM ZAPISUJĘ SIĘ NA NASTĘPUJĄCE SZKOLENIE/EGZAMIN:

Wyroby medyczne w świetle Rozporządzenia 2017/745 (MDR) – aktualny stan prawny

Numer wydarzenia: PL-PL-22005W

Wybierz termin, na który chcesz się zapisać:

07.04.2026 - 07.04.2026, | Numer wydarzenia: PL-PL-22005W-Live online
1 200,00 zł Cena netto (plus VAT) 1 476,00 zł Cena brutto (z VAT)

08.06.2026 - 08.06.2026, | Numer wydarzenia: PL-PL-22005W-Live online
1 200,00 zł Cena netto (plus VAT) 1 476,00 zł Cena brutto (z VAT)

Wszelkie dalsze informacje na temat terminów można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22005W>.

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:

akademia@pl.tuv.com

Na następnej stronie wpisz szczegóły zamówienia.

Formularz zamówienia Strona 2/3

- Zamawiam jako konsument (klient prywatny)
- Składam zamówienie jako firma / instytucja (klient biznesowy)

Adres do faktury

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Nazwa firmy lub instytucji:

Dział (opcjonalnie):

Ulica i numer domu:

Kod pocztowy:

Miasto:

Numer Twojego zamówienia:

Numer identyfikacji podatkowej (VAT):

W tym miejscu można wprowadzić wewnętrzny numer zamówienia (numer SAP itp.) ustalony przez firmę. Numer ten zostanie umieszczony na fakturze.

Twoje dane kontaktowe

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Formularz zamówienia Strona 3/3

Informacje o uczestnikach

Wezmę udział w wydarzeniu osobiście (dane kontaktowe jak wyżej)

W wydarzeniu ma wziąć udział następująca osoba:

Wypełnij formularz tylko wtedy, gdy nie bierzesz udziału w wydarzeniu, ale bierze w nim udział inna osoba.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Data urodzenia (opcjonalnie):

Miejsce urodzenia (opcjonalnie):

Metoda płatności: Faktura

W przypadku konsumentów i klientów biznesowych obowiązują zasady anulowania rezerwacji, które można znaleźć w załączonych Warunkach ogólnych.

Niniejszym akceptuję następujące ogólne warunki organizatora (<https://akademia-pl.tuv.com/regulaminy>).

Miejsce, data, pieczęć

Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:

akademia@pl.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.