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

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

Kurs modułowy | 1 ilość dostępnych terminów | Certyfikat uczestnictwa

Szkolenie live online | 8 h | Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22005W

Status: 25.04.2024. 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

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

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

Zamówienia

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

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

- 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.

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