

## AGENDA

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

*Miejsce: Centrum Transferu Technologii Politechnika Krakowska  
„Sala Spacerniak”, ul. Warszawska 24, 31-155 Kraków  
Data: 07.06.2018 r. godz. 8:00 – 15:30*

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

<i>14:15 – 14:45</i>	<i>Warunki przeprowadzenia badań klinicznych.</i>
<i>14:45 – 15:15</i>	<i>Postępowanie w przypadku incydentu medycznego.</i>
<i>15:15 – 15:30</i>	<i>Podsumowanie i zakończenie szkolenia.</i>