



TÜV NORD Polska zaprasza na

VII Ogólnopolską Wymianę Doświadczeń DLA BRANŻY MEDYCZNEJ

która odbędzie się w dniach 28-29 maja 2019 r.

w Dolinie Charlotty k. Ustki

**Temat przewodni: Analiza, dobre praktyki i rozwiązania
czyli jak najlepiej przygotować się do nowej rzeczywistości
w świetle MDR**

Wraz z otwarciem VII Wymiany Doświadczeń zaczniemy ostateczne odliczanie przed rozpoczęciem stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Dokładnie rok później będziemy funkcjonować w otoczeniu innego prawa i wymagań. Ten rok to wyjątkowy czas, który warto poświęcić na dostosowanie dokumentacji, procedur i zgromadzenie wymaganych materiałów naukowych oraz badawczych.

Podczas tegorocznego spotkania w otoczeniu specjalistów z zakresu audytowania, prawa medycznego, badań klinicznych i testów bezpieczeństwa, postaramy się odpowiedzieć na najbardziej nurtujące Państwa pytania z zakresu nowego prawa.



VII OGÓLNOPOLSKA WYMIANA DOŚWIADCZEŃ DLA BRANŻY MEDYCZNEJ

PROGRAM

Dzień pierwszy – 28 maja 2019

9:30	Rejestracja uczestników
10:00	Powitanie - Małgorzata Chynowska, Kornel Lukaszczuk
10:15	Sesja merytoryczna cz.1 - Kornel Lukaszczuk <ul style="list-style-type: none">■ Zmiany w procesie zgłaszania wyrobów do oceny■ UDI w praktyce■ System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu – praktyczne rozwiązania
11:45	Przerwa kawowa
12:00	Sesja merytoryczna cz.2 - Kornel Lukaszczuk <ul style="list-style-type: none">■ Nowe procedury oceny zgodności a wymagania jednostki notyfikowanej■ Dokumentacja techniczna wyrobu jak odnaleźć się w nowej rzeczywistości
13:30	Przerwa obiadowa
14:30	Sesja merytoryczna cz.3 - Natalia Trojanowska, Kornel Lukaszczuk <ul style="list-style-type: none">■ Ocena przedkliniczna oraz kliniczna■ Spójność oceny klinicznej i zarządzania ryzykiem■ Czym jest screening audit i okresowy raport bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej – dlaczego jest taki istotny?
16:00	Przerwa kawowa
16:15	Sesja merytoryczna cz.4 - Kornel Lukaszczuk <ul style="list-style-type: none">■ Procedury specjalne – zastosowanie i dokumentacja podlegająca ocenie■ Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa oraz działania – istotne zmiany – jak im sprostać?■ Zmiany w klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów – jak bezpiecznie dostosować się do wymagań MDR?
17:45	Zakończenie dnia
19:00	Kolacja + niespodzianka

Dzień drugi – 29 maja 2019

10:00	Podsumowanie sesji merytorycznych - Kornel Lukaszczuk
11:15	DEBATA - mec. Oskar Luty, Kornel Lukaszczuk - MDR z perspektywy prawnika i audytora – Sesja pytań i odpowiedzi
11:30	Przerwa kawowa
13:15	Zakończenie - Małgorzata Chynowska - Wręczenie dyplomów uczestnictwa w VII Wymianie Doświadczeń dla Branży Wyrobów Medycznych
13:30	Obiad

Prelegenci:

Kornel Lukaszczuk – Kierownik Jednostki Notyfikowanej TUV NORD Polska, senior-auditor - Absolwent Politechniki Śląskiej, Wydziału Automatyki Elektroniki i Informatyki. Skończył specjalizację Elektronika Biomedyczna, która zdeteminowała jego dalszą drogę zawodową. Konstruktor elektronicznej aparatury medycznej do diagnostyki elektrokardiograficznej oraz nowatorskiego systemu do bezprzewodowego nadzoru EKG pacjentów zagrożonych zawałem serca.

Natalia Trojanowska – Auditor TUV NORD Polska - Z wykształcenia magister technologii chemicznej o ugruntowanym doświadczeniu i wiedzy w zakresie projektowania oraz produkcji wyrobów medycznych. Specjalista w dziedzinie oceny danych klinicznych.

Mec. Oskar Luty - Partner w Kancelarii FAIRFIELD - Związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 15 lat. Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla firm farmaceutycznych, medycznych, aptek, lekarzy, farmaceutów oraz organizacji naukowych i branżowych. Posiada duże doświadczenie negocjacyjne i procesowe, a także w zakresie formułowania strategii marketingowych, dystrybucyjnych oraz regulacyjnych.

Liczymy, że spotkanie będzie okazją do nawiązania nowych relacji biznesowych i umożliwi synergii wiedzy i doświadczeń pomiędzy wszystkimi uczestnikami.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących VII Ogólnopolskiej Wymiany Doświadczeń dla Branży Wyrobów Medycznych prosimy o kontakt.

Na wszelkie Państwa pytania chętnie odpowie:

Małgorzata Chynowska

tel.kom.: 601 552 498

mail: m.chynowska@tuv-nord.pl

Małgorzata Chyż-Szczypa

tel.kom.: 603 113 752

mail: m.chyz@tuv-nord.pl



VII OGÓLNOPOLSKA WYMIANA DOŚWIADCZEŃ DLA BRANŻY MEDYCZNEJ

28-29 maja 2019 r., Dolina Charlotty k. Ustki



FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

Pełna nazwa firmy			
Ulica i numer		Kod i miejscowość	
e-mail		Telefon	

Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	Stanowisko	Cena
1.			
2.			
Razem			

NIP

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu przez Administratora Danych Osobowych 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.

Zostałem/am poinformowany/a o prawie dostępu do treści moich danych osobowych i możliwości ich kontroli zgodnej z art. 32 ustawy o ochronie danych osobowych oraz o prawie do ich poprawiania poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem Danych Osobowych TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem: 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS 118633. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej.

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. *

Podane w niniejszym formularzu dane osobowe zostały podane dobrowolnie i oświadczam, że są zgodne z prawdą.

*Prosimy o dokonanie zaznaczenia

Pieczęć firmowa

Data i podpis osoby upoważnionej

Zgłoszenia prosimy przesyłać na adres e-mail szkolenia@tuv-nord.pl
lub fax 32 786 46 07

Koszt udziału w szkoleniu obejmuje pracę trenerów, materiały szkoleniowe, 1 nocleg, wyżywienie w trakcie konferencji, atrakcje wieczoru i wynosi

- 1600 zł netto/os +23% VAT (do końca stycznia)
- Od 1 lutego 1800 zł netto/os +23% VAT
- Od 15 kwietnia 2000 zł netto/os +23% VAT

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 **14 dni roboczych** przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż **14 dni roboczych** przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. Odwołanie udziału w szkoleniu wymaga formy pisemnej (e-mail, fax).

rezerwuję dodatkowy nocleg w przeddzień konferencji + 190 zł netto ze śniadaniem / pokój 1 osobowy