

Szanowni Państwo,

serdecznie zapraszamy na szkolenie

## EUDAMED – praktyczny przewodnik dla producentów i importerów

### Cel szkolenia

Szkolenie ma na celu zapoznanie uczestników z procesem rejestracji podmiotów gospodarczych oraz wyrobów medycznych w bazie EUDAMED, zgodnie z wymaganiami MDR (2017/745) i IVDR (2017/746). Uczestnicy dowiedzą się, jak przygotować niezbędną dokumentację, krok po kroku zarejestrować podmiot i wyrób w systemie EUDAMED.

**Data szkolenia: 08.05.2026**

**Ramy czasowe: 10.00 do 13.30**

**Forma: online (zdalnie)**

### Szczegółowy program szkolenia

- Co to jest EUDAMED i jej rola w systemie MDR i IVDR?
- Moduły EUDAMED: rejestracja aktorów, UDI/wyroby, certyfikaty, nadzór rynkowy, badania kliniczne, monitorowanie bezpieczeństwa.
- Harmonogram wdrożenia i obowiązki związane z korzystaniem z bazy.
- Kto musi się zarejestrować?
- Co to jest numer SRN (Single Registration Number)?
- Proces rejestracji **podmiotu** krok po kroku:
  - Tworzenie konta w EUDAMED.
  - Przygotowanie wymaganych danych i dokumentów.
  - Weryfikacja danych przez właściwe organy.
  - Omówienie najczęstszych błędów i trudności w procesie rejestracji.
- Proces rejestracji **wyrobu** krok po kroku:
  - Tworzenie wpisu dla wyrobu.
  - Wprowadzanie informacji o UDI-DI i powiązanych danych.
  - Identyfikacja potencjalnych problemów i ich rozwiązania.

**Cena uczestnictwa w szkoleniu jednej osoby: 599 PLN netto + 23% podatku = 736,77 PLN brutto**

**Prowadzące: Katarzyna Kroner & Edyta Wierciak-Bożętka**



**Katarzyna Kroner**, Radca Prawny, Partner w Kancelarii Dobrzański Bzymek-Waśniewska Sroka-Maleta Kancelaria Radców Prawnych s.c. Zajmuje się prawem wyrobów medycznych. Założyła pierwszy w Polsce specjalistyczny blog poświęcony tej tematyce. Pomaga producentom, importerom i dystrybutorom wyrobów medycznych w ustalaniu strategii zapewniających zgodność regulacyjną. Doradza przy umowach, transakcjach i innych aspektach działalności, w tym badaniach klinicznych, rejestracji i reklamie. Z sukcesami prowadzi sprawy przed Naczelnym Sędem Administracyjnym i Krajową Izbą Odwoławczą. Na bieżąco prowadzi postępowania przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organami celnymi i podatkowymi. Jest wykładowcą na studiach podyplomowych na Uniwersytecie Jagiellońskim i Uniwersytecie Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie.

**Edyta Wierciak-Bożętka**, założycielka firmy SMART QMS, zajmującej się wsparciem producentów w procesach oceny zgodności oraz certyfikacji wyrobów medycznych. Audytor wiodący systemu zarządzania jakością wg standardu EN ISO 13485:2016. Wdraża system zarządzania jakością. Łączy wiedzę regulacyjną z praktyką projektową i biznesową, kładąc nacisk na realne, możliwe do wdrożenia rozwiązania dostosowane do specyfiki firmy. Jako trenerka prowadzi szkolenia i warsztaty przybliżające wymagania systemu zarządzania jakością oraz wymagania regulacyjne. Ma na koncie skuteczne przygotowanie Klientów do certyfikacji na zgodności z przepisami MDR 2017/745. Od lat wspiera start-up'y w obszarze MedTech.



| FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY                                                                                            |                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| <b>SZKOLENIE: ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W WYROBACH MEDYCZNYCH</b>                                                      |                             |  |
| <b>DANE UCZESTNIKÓW</b>                                                                                           |                             |  |
| 1                                                                                                                 | Imię i nazwisko:            |  |
|                                                                                                                   | Adres e-mail:               |  |
|                                                                                                                   | Numer telefonu do kontaktu: |  |
| 2                                                                                                                 | Imię i nazwisko:            |  |
|                                                                                                                   | Adres e-mail:               |  |
|                                                                                                                   | Numer telefonu do kontaktu: |  |
| <b>DANE FIRMY</b>                                                                                                 |                             |  |
| Nazwa firmy:                                                                                                      |                             |  |
| Adres:                                                                                                            |                             |  |
| Kod pocztowy                                                                                                      |                             |  |
| Miejscowość                                                                                                       |                             |  |
| NIP:                                                                                                              |                             |  |
| <b>Adres e-mail do wysyłki faktury:</b>                                                                           |                             |  |
| Numer telefonu do kontaktu:                                                                                       |                             |  |
| Adres e-mail:                                                                                                     |                             |  |
| Numer telefonu do kontaktu:                                                                                       |                             |  |
| Numer rachunku bankowego <b>SMART QMS Edyta Wierciak-Bożętka</b> ,<br>na który należy dokonać opłaty za szkolenie |                             |  |
| <b>Alior Bank S.A.: 48 2490 0005 0000 4500 9164 4047</b>                                                          |                             |  |

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się z treścią **Regulaminu udziału w szkoleniu**. Akceptuję jego postanowienia, co stanowi podstawę zawarcia umowy. Regulamin stanowi załącznik do formularza zgłoszeniowego oraz jest dostępny do pobrania w formacie PDF.

|              |                         |                |
|--------------|-------------------------|----------------|
| <b>Data:</b> | <b>Imię i nazwisko:</b> | <b>Podpis:</b> |
|              |                         |                |