

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: 18.05.2026

Ramy czasowe: 17.00 do 20.30

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

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.

Data:	Imię i nazwisko:	Podpis: