



DZP

więcej niż prawo



Life Sciences

**ROZPORZĄDZENIE 2017/745 I
NOWA USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH
OSTATNIE ODLICZANIE**

Termin: **26 listopada 2019 r., godz. 9:00 - 16:00**

Miejsce: **Centrum Konferencyjne Zielna, Zielna 37, 00-108
Warszaw**

RSVP: do 18 listopada, E: life.sciences@dzp.pl

Udział w spotkaniu jest bezpłatny i możliwy **po potwierdzeniu przez organizatora przyjęcia zgłoszenia**. Z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc, przewidujemy udział maksymalnie 2 osób z każdej firmy. Osoby, które zgłosiły swój udział do TUV Nord nie muszą przesyłać powtórnego zgłoszenia do DZP.

Rozporządzenie 2017/745 i Nowa ustawa o wyrobach medycznych – ostatnie odliczanie

09:00 – 09:45 Rejestracja uczestników, poranna kawa

09:45 – 11:15 **SESJA I**

- Założenia MDR – dr Mateusz Mądry
- Projekt ustawy o wyrobach medycznych – dr Jan Szulc
- Zakres wyrobów objętych zmianą: zmiana klas wyrobów oraz Załącznik XVI – Kornel Łukaszczyk
- Okres przejściowy a wpływ na rynek – Mateusz Mądry

11:30 – 12:30 **SESJA II**

- Ocena kliniczna a badania kliniczne wyrobów różnych klas – Kornel Łukaszczyk
- Wymogi przedmiotowe i podmiotowe dla dystrybucji wyrobów medycznych – Mateusz Mądry
- Rozwiązania krajowe – jak się dostosować w praktyce? – Mateusz Mądry
- Checklista wymagań dla przedsiębiorców – Kornel Łukaszczyk/ Mateusz Mądry

12:45 – 13:15 Obiad

13:15 – 14:45 **SESJA III**

- Jak będzie wyglądała współpraca z jednostką notyfikowaną po 26 maja 2020? – Kornel Łukaszczyk
- System UDI – dr Anna Gawrońska
- Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną – Arkadiusz Grądkowski
- Telemedycyna – zagadnienia prawne w kontekście wyrobów medycznych – Jan Pachocki

15:00 – 16:00 **PANEL DYSKUSYJNY PRZEDSTAWICIELI RYNKU ORAZ ORGANÓW NADZORU**

Udział Prezesa Migdalskiego, przedstawicieli organizacji branżowych, jednostki notyfikowanej, doradców.