

Dialog strukturyzowany i umowa z jednostką notyfikowaną – praktyczne aspekty

ZAPROSZENIE NA WEBINAR

3 lipca
10:00-11:30

online
(MS Teams)

Rejestracja
>>>

Dlaczego warto wziąć udział w spotkaniu?

Zmiany w rozporządzeniach MDR i IVDR wprowadzają nowe obowiązki dla producentów wyrobów medycznych, w tym nowe mechanizmy współpracy z jednostkami notyfikowanymi. Jednym z nich jest dialog strukturyzowany – coraz częściej wykorzystywane narzędzie komunikacji w procesie oceny zgodności.

Aby pomóc producentom w odpowiednim przygotowaniu się do współpracy z jednostką notyfikowaną, eksperci **kancelarii DZP**, wspólnie z przedstawicielami **Global Certification Body (GCB)**, podczas webinaru omówią praktyczne aspekty prowadzenia dialogu strukturyzowanego oraz zawierania umów regulujących tę współpracę.

Czego dowiesz się podczas spotkania?

Czym jest dialog strukturyzowany, kiedy i dlaczego warto go stosować?

Jak przebiega proces dialogu – od formalności po przykładowe zagadnienia?

Jakie są prawa i obowiązki stron umowy z jednostką notyfikowaną?

Które elementy umowy z jednostką notyfikowaną podlegają negocjacjom?

Jak przygotować się do podpisania umowy oraz jak postępować w przypadku sporu?

Prelegenci



Marek Paluch

Senior Associate
Praktyka Life Sciences
Kancelaria DZP

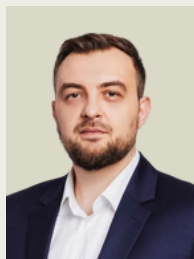
E: marek.paluch@dzp.pl
T: +48 504 726 452



Michał Komar

Senior Associate
Praktyka Life Sciences
Kancelaria DZP

E: michal.komar@dzp.pl
T: +48 780 115 027



Adam Sobantka

Prezes Zarządu
Global Certification Body

E: a.sobantka@gcbcercert.com
T: +48 884 323 230



Karolina Skołucka-Szary

Dyrektor ds. Certyfikacji
Wyrobów Medycznych
Global Certification Body

E: k.szary@gcbcercert.com
T: +48 506 138 023

RSVP: do 2 lipca
do godz. 12:00 przez
formularz zapisów

Organizatorzy
potwierdzą drogą
mailową przyjęcie
zgłoszenia.

Program wydarzenia

DIALOG STRUKTURYZOWANY

1. Wprowadzenie do dialogu strukturyzowanego

- Konsulting a dialog strukturyzowany
- Wymagania Rozporządzenia 2017/745 a wytyczne MDCG
- Czym jest dialog strukturyzowany, kiedy i dlaczego należy go stosować?

2. Kto może zainicjować dialog strukturyzowany?

3. Jak przebiega proces dialogu?

- Wymagania formalne i dokumentacyjne
- Struktura spotkania: pytania, odpowiedzi, zapisy
- Przykładowe zagadnienia możliwe do omówienia podczas dialogu strukturyzowanego

4. Korzyści i wyzwania związane z dialogiem strukturyzowanym

UMOWA POMIĘDZY JEDNOSTKĄ NOTYFIKOWANĄ A KLIENTEM

1. Zakres umowy z jednostką notyfikowaną vs. wymagania Rozporządzenia 2017/745

- Prawa i obowiązki obu stron – z czego wynikają?
- Poufność, dostęp do informacji, przetwarzanie danych osobowych
- Bezstronność i niezależność jednostki notyfikowanej
- Wynagrodzenie oraz ewentualny zwrot kosztów
- Okres obowiązywania umowy i jej rozwiązywanie

2. Negocjacje z jednostką notyfikowaną – co jest możliwe, a co nie?

- „Elastyczność” jednostki notyfikowanej a oczekiwania klienta
- Jakie elementy umowy mogą podlegać negocjacjom?

3. Jak przygotować się do podpisania umowy?

- Reprezentacja stron
- Podpisy

4. Co w przypadku sporu? W jaki sposób kwestionować niektóre z aspektów umowy?



RSVP: Prosimy o rejestrację do **2 lipca do godz. 12:00** przez [formularz zgłoszeniowy](#).

Udział w konferencji jest bezpłatny i możliwy po potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia przez organizatorów.