

Przenoszenie certyfikatów MDR pomiędzy jednostkami notyfikowanymi a producentami – jak to zrobić?

ZAPROSZENIE NA WEBINAR

3 grudnia
10:00-11:30

online
(MS Teams)

Rejestracja
>>>

Dlaczego warto wziąć udział w spotkaniu?

Funkcjonowanie jednostek notyfikowanych w systemie MDR ma kluczowe znaczenie dla producentów wyrobów medycznych – bez ich udziału nie jest możliwe uzyskanie oznakowania CE.

W praktyce coraz częściej pojawia się potrzeba zmiany jednostki notyfikowanej lub przeniesienia certyfikatu na inny podmiot. Proces ten rodzi wiele wyzwań formalnych i regulacyjnych, a brak odpowiedniego przygotowania może prowadzić do przerw w ważności certyfikatu i opóźnień wprowadzania wyrobów na rynek.

Eksperti **kancelarii DZP** oraz **Global Certification Body** podczas kolejnego webinaru omówią praktyczne aspekty transferu certyfikacji MDR, wskazując wymagania regulacyjne, typowe problemy i dobre praktyki zapewniające ciągłość certyfikacji.

Zagadnienia omawiane podczas webinaru

- Jak przenieść certyfikat MDR do innej jednostki notyfikowanej?
- Jak wygląda krok po kroku proces transferu?
- Jakie obowiązki mają producenci i jednostki notyfikowane?
- Czy możliwe jest przeniesienie certyfikatu na inny podmiot?
- Jakie są różnice między asset deal a share deal przy transferze certyfikatu?
- Jak zapewnić ciągłość certyfikacji i uniknąć problemów regulacyjnych?

Prelegenci



Michał Komar

Senior Associate
Praktyka Life Sciences
Kancelaria DZP

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



Szymon Jankowski

Associate
Praktyka Life Sciences
Kancelaria DZP

E: szymon.jankowski@dzp.pl
T: +48 516 295 120



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 grudnia
do godz. 12:00 przez
[formularz zapisów](#)

Organizatorzy
potwierdzą drogą
mailową przyjęcie
zgłoszenia.

TRANSFER CERTYFIKACJI MDR DO INNEJ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

1. Podstawy prawne i regulacyjne

- Artykuł 58 MDR – dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej
- Wytyczne MDCG 2022-4
- Wytyczne TEAM-NB
- Rola producenta i jednostek notyfikowanych w procesie transferu

2. Proces transferu krok po kroku (procesy GCB)

- Wymagania formalne i dokumentacyjne
- Ocena ryzyka i plan transferu
- Umowa pomiędzy dotychczasową a nową jednostką notyfikowaną
- Weryfikacja dokumentacji technicznej (TD) i systemu zarządzania jakością (QMS)
- Audyt u producenta

3. Wyzwania i dobre praktyki

- Zasady ciągłości certyfikacji – jak uniknąć przerwy w ważności certyfikatu
- Najczęstsze problemy podczas transferu
- Jak skutecznie przygotować się do procesu transferu

TRANSFER CERTYFIKACJI MDR POMIĘDZY PRODUCENTAMI

1. Regulacje prawne

- MDR a przeniesienie certyfikatu
- Ustawowe zasady sukcesji i kontynuacji

2. Przeniesienie certyfikatu na inny podmiot

- Czy możliwe jest „sprzedanie” certyfikatu innemu podmiotowi?
- Różnice pomiędzy asset deal a share deal
- Reorganizacje spółek a certyfikacja

3. Zmiana producenta a obowiązki rejestracyjne

- Zmiana danych producenta w systemie EUDAMED
- Obowiązek informowania Prezesa URPL o zmianie producenta



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

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