

Jednostki notyfikowane a proces certyfikacji – dlaczego obecny system tak wygląda?

ZAPROSZNIENIE NA WEBINAR

20 maja
10:00-11:30

online
(MS Teams)

Rejestracja
>>>

Dlaczego warto wziąć udział w spotkaniu?

Jednostki notyfikowane odgrywają kluczową rolę w procesie certyfikacji wyrobów medycznych – bez ich udziału uzyskanie oznakowania CE jest niemożliwe. Tymczasem unijny system notyfikacji jest dziś wyjątkowo wymagający i wieloetapowy.

Aby lepiej zrozumieć jego mechanizmy i odpowiednio przygotować się do procesu oceny zgodności, eksperci **kancelarii DZP** – wspólnie z przedstawicielami **Global Certification Body**, podmiotu znajdującego się w procesie uzyskiwania statusu jednostki notyfikowanej – omówią najważniejsze etapy procedury oraz typowe wyzwania.

Do kogo skierowany jest webinar?

Spotkanie skierowane jest do firm planujących ubiegać się o certyfikację wyrobów medycznych. Uczestnicy poznają rolę jednostek notyfikowanych w unijnym systemie regulacyjnym, przebieg procesu notyfikacji – od wymagań dokumentacyjnych po wpis do systemu NANDO – oraz obowiązki i ograniczenia wynikające z przepisów MDR.

Eksperti omówią również wymagania kompetencyjne, organizacyjne i operacyjne stawiane jednostkom notyfikowanym.

Czego dowiesz się podczas spotkania?

Jednostki notyfikowane – czym są i dlaczego są kluczowe

Proces uzyskania notyfikacji – krok po kroku

Wymagania dla jednostek notyfikowanych

Najczęstsze wyzwania w praktyce

RSVP: do 19 maja
do godz. 12:00 przez
[formularz zapisów](#)

Organizatorzy potwierdzą drogą mailową przyjęcie zgłoszenia.

Prelegenci



Marek Paluch

Senior Associate
Praktyka Life Sciences
Kancelaria DZP

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



Adam Sobantka

Prezes Zarządu
Global Certification Body

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



Karolina Skońska-Szary

Dyrektor ds. Certyfikacji
Wyrobów Medycznych
Global Certification Body

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

Program wydarzenia

1. Otwarcie spotkania i przedstawienie organizatorów

- Kim jesteśmy – **GCB** i **DZP**: specjalizacja, doświadczenie oraz współpraca z sektorem MedTech

2. Jednostki notyfikowane – czym są i dlaczego są kluczowe

- Zarys historyczny jednostek notyfikowanych
- Status prawny i rola w systemie regulacyjnym UE
- Cel istnienia jednostek notyfikowanych
- Dlaczego bez jednostki notyfikowanej nie ma znaku CE

3. Proces uzyskania notyfikacji – krok po kroku

- Jak przebiega proces uzyskiwania uprawnień jednostki notyfikowanej:
 - › wymagania dokumentacyjne
 - › baza ekspertów i audytorów
 - › personel zewnętrzny vs. wewnętrzny
- Ocena wstępna przez **organ wyznaczający** i raport wstępny (**PAR – Preliminary Assessment Report**)
- Wyznaczenie zespołu oceniającego (**JAT – Joint Assessment Team**)
- Wspólna ocena na miejscu (on-site) i działania następne:
 - › **JAT Summary Assessment Report**
 - › plan **CAPA**
 - › weryfikacja planu CAPA
- Decyzja o wyznaczeniu jednostki i wpis do systemu **NANDO**

4. Wymagania stawiane jednostkom notyfikowanym

- Rozporządzenie MDR – Załącznik VII
- Zakres zadań jednostki notyfikowanej
- Wymogi kompetencyjne, organizacyjne i operacyjne
- Zakazy i ograniczenia działalności jednostek notyfikowanych



RSVP: Prosimy o rejestrację do 19 maja do godz. 12:00 przez [formularz zgłoszeniowy](#).

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