

MedTech Startup Academy

6 listopada 2025
On-Line

Zapraszamy na wydarzenie edukacyjne poświęcone wymaganiom i wyzwaniom certyfikacji MDR dla startupów MedTech – spotkanie stworzone z myślą o młodych, innowacyjnych firmach stawiających pierwsze kroki w świecie regulacji wyrobów medycznych.

Podczas wydarzenia uczestnicy zdobędą praktyczną wiedzę z zakresu systemu zarządzania jakością ISO 13485, strategii oceny klinicznej, roli PRRC, a także wyzwań związanych z kosztami i harmonogramem certyfikacji MDR.

Poruszymy również temat iteracyjnego podejścia do rozwoju produktu oraz porównamy ścieżki MDR i FDA w kontekście ekspansji na rynki międzynarodowe.

To wyjątkowa okazja do spotkania z ekspertami jednostek notyfikowanych i praktykami branży, którzy odpowiedzą na pytania i podzielą się doświadczeniem z audytów, inspekcji oraz realiów startupowych wdrożeń.

Zadbaj o bezpieczeństwo swojego wyrobu, zdobądź przewagę konkurencyjną i zbuduj solidne fundamenty zgodności – zapraszamy do udziału!

Jeśli tworzysz rozwiązania MedTech – nie może Cię zabraknąć.

tuv-nord.pl



MedTech Startup Academy

PROGRAM		
08:30	Otwarcie wydarzenia i powitanie uczestników Krótka prezentacja celu spotkania, przedstawienie prowadzących oraz przegląd kluczowych tematów dnia.	
08:45	Mała firma, wielkie wymagania: ISO 13485 w realiach małego zespołu Dowiesz się, kiedy warto wdrożyć system zarządzania jakością i jak dostosować go do realiów małego zespołu. Poznasz strategię „lean QMS”, które umożliwiają efektywne działanie bez nadmiernych obciążeń administracyjnych.	Edyta Wierciak-Bożetka - Smart QMS
09:30	Software as a Medical Device - od konceptu do certyfikacji - poradnik dla founderów	Przemysław Grzywa Revolve Healthcare
10:15	Ocena kliniczna pod lupą - od literatury do badań własnych Prelekcja wskaże, kiedy wystarczą dane z literatury, a kiedy niezbędne są własne badania kliniczne. Omówimy, jak zaplanować ocenę kliniczną już od etapu projektowania wyrobu.	Małgorzata Gajek TÜV NORD Polska
11:00	Przerwa kawowa	
11:15	Wyroby z pogranicza - strategia iteracyjna: od aplikacji fitness do wyrobu medycznego Czy zawsze trzeba certyfikować od razu? Ta sesja pokaże, jak legalnie wejść na rynek w wersji „fitness”, rozwijając produkt w kierunku wyrobu medycznego w kolejnych etapach.	Kornel Łukaszczyk Aleksandra Grzegorzewska TÜV NORD Polska
12:00	MDR czy FDA? Wybór ścieżki regulacyjnej dla startupu Porównanie dwóch systemów - europejskiego MDR i amerykańskiego FDA - z perspektywy młodej firmy. Prezentacja plusów i minusów obu rynków oraz strategii wejścia.	Paweł Jurijków Spyrosoft Solutions
12:45	Przerwa obiadowa	
13:15	PRRC - Osoba Odpowiedzialna za Zgodność: zatrudniać czy zlecać? Omówimy wymagania prawne wobec PRRC oraz koszty i korzyści zatrudnienia wewnętrznego vs outsourcingu. Prelekcja zawiera także wskazówki, kogo warto powołać i jakie kompetencje są niezbędne.	Devgomed
14:00	Budżety i harmonogramy MDR - czy certyfikacja musi kosztować miliony? Przedstawimy realistyczne koszty certyfikacji w startupie, wskazując, jak zoptymalizować budżet i unikać błędów planistycznych. Poruszymy również temat komunikacji kosztów z inwestorami.	Małgorzata Chynowska-Zdunek TÜV NORD Polska Mateusz Pawelec Unicorn Hub
14:45	Przerwa kawowa	
15:00	Urząd na horyzoncie - współpraca z organami nadzoru i kary administracyjne w praktyce Praktyczne wskazówki, jak przygotować się na kontakt z organami nadzoru, jak wygląda kontrola i czego unikać. Omówimy także rzeczywiste przykłady kar i błędów popełnianych przez startupy.	Adw. Oskar Luty Kancelaria Fairfield
15:45	Regulacyjny MVP - jak stworzyć minimalny wyrób zgodny z MDR Dowiesz się, jak zaprojektować pierwszą wersję wyrobu spełniającą wymagania MDR i jak rozbudowywać produkt bez konieczności ponownej certyfikacji. Poruszymy też temat modularnej dokumentacji technicznej.	Kornel Łukaszczyk TÜV NORD Polska
16:30	Zakończenie wydarzenia	

Zgłoś swój udział



Iga Wiącek-Ciopińska
Specjalista ds. szkoleń dla branży wyrobów medycznych

T 609 550 292
E i.wiacek-ciopinska@tuv-nord.pl