

## REGULAMIN

Akademii Doskonalenia Kompetencji  
– **MDR Manager** –

(Osoba Odpowiedzialna za Zgodność Regulacyjną wg. Rozporządzenia 2017/745)

1. Akademia Doskonalenia Kompetencji – MDR Manager – w skrócie ADK MDR jest realizowana przez TUV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach przy ul. Mickiewicza 29.
  2. ADK MDR jest dedykowana osobom przygotowujących się do roli Osoby Odpowiedzialnej za Zgodność Regulacyjną zgodnie z zapisami Rozporządzenia 2017/745.
  3. ADK MDR składa się z sześciu tematów szkoleniowych:
    - Ustawa o wyrobach medycznych - wymagania dla polskich producentów, importerów i dystrybutorów
    - Wymagania Rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych
    - Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg EN ISO 13485
    - Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy ISO 14971:2019
    - Inżynieria użyteczności dla wyrobów medycznych na bazie normy IEC 62366-1:2015
    - Ocena kliniczna według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
  4. Cena ADK MDR wynosi 8000 zł netto / 1 os. i obejmuje:
    - a) Udział we wszystkich w/w szkoleniach
    - b) Zaświadczenia / Certyfikat potwierdzające ukończenie danego szkolenia
    - c) Egzamin (MDR Manager)
    - d) Certyfikat potwierdzający ukończenie Akademii Doskonalenia Kompetencji z tytułem MDR Manager (Osoba Odpowiedzialna za Zgodność Regulacyjną wg. Rozporządzenia 2017/745).
  5. Terminy w/w szkoleń znajdują się w aktualnym harmonogramie szkoleń na stronie: <https://szkolenia.tuv-nord.pl/harmonogram.php>.
  6. Warunkiem ukończenia ADK MDR jest uczestnictwo we wszystkich sześciu szkoleniach w terminie 12 miesięcy od ukończenia pierwszego szkolenia i uzyskanie pozytywnego wyniku na egzaminie.
  7. Do egzaminu potwierdzającego nabycie kompetencji w ramach ADK MDR należy podejść nie później niż po 3 miesiącach od ukończenia ostatniego szkolenia.
  8. Istnieje możliwość uczestniczenia w pojedynczych szkoleniach lub podejścia do samego egzaminu, jeśli osoba zainteresowana uczestniczyła w danym szkoleniu organizowanym przez TNP nie dawniej niż 12 miesięcy.
- W tym przypadku cena za pojedyncze szkolenie wynosi:
- Ustawa o wyrobach medycznych - wymagania dla polskich producentów, importerów i dystrybutorów – 1 300PLN netto
  - Wymagania Rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych – 1 300PLN netto
  - Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg EN ISO 13485 – 2 100PLN netto
  - Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy ISO 14971:2019 – 1 200PLN netto
  - Inżynieria użyteczności dla wyrobów medycznych na bazie normy IEC 62366-1:2015 – 1 200PLN netto
  - Ocena kliniczna według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – 2 400PLN netto.
9. Po odbyciu wszystkich szkoleń i uzyskaniu pozytywnego wyniku na egzaminie, uczestnik otrzymuje certyfikat potwierdzający nabycie określonych kompetencji.
  10. Warunkiem koniecznym uczestnictwa w Akademii Kompetencji MDR Manager jest przesłanie formularza zgłoszeniowego oraz dokonywanie opłat po odbyciu każdego z w/w szkoleń.