

Auditor Intern ISO 13485:2016

Auditor Intern ISO 13485:2016


 Curs

 4 evenimente disponibile

 Certificat

 Instruire în clasă virtuală

 24 ore

 Disponibil online

Numărul cursului: RO-RO-98

Statut: 16.03.2026. Toate informațiile actuale pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-98>

Certificarea sistemului de management conform SR EN ISO 13485:2016 poate ajuta orice companie implicată în proiectare, dezvoltare software, producție, asamblare, ambalare, import, distribuție, depozitare, achiziții, comercializarea, calibrare, testare, instalarea, montare, service, mentenanță, instruire, transport, utilizare inclusiv serviciile aferente și deservirea [dispozitivelor medicale](#) să înțeleagă importanța trasabilității și legislațiilor/reglementarilor în vigoare. Certificarea SMC-DM, ISO 13485 se realizează și pentru companiile care produc și furnizează materii prime, componente, subansambluri, piese de schimb, consultanță – cf. IAF 9:2018 etc. Cursul de Auditor Intern conform SR EN ISO 13485:2016 este bazat pe principiile IAF 9:2015/2018/2022 și ISO 19011:2018.

Beneficii

- Înțelegere profundă a cerințelor standardelor ISO 13485 și ISO 19011. IAF 9
- Dezvoltarea de abilități practice pentru efectuarea auditurilor interne în industria [dispozitivelor medicale](#) și a proceselor aferente.

Grup țintă

- Producători/Distribuitori/ Importatori/ Reprezentanți autorizați/Ingineri Service/ IT-isti – Software, Proiectanți etc.
- Manageri de calitate/Responsabili de Calitate, (MQ/RMC)
- Reprezentanți de management calitate - dispozitive medicale RMC-DM
- Responsabilii de sistem management integrat SR EN [ISO 9001](#):2015 și SR EN ISO13485:2016
- Responsabilii cu Conformitatea privind Reglementările privind [Dispozitivele Medicale](#) din cadrul companiei
- Manageri/Agenți de Vânzări

- Şefi de depozit
- Responsabili de Proces

Cerințe de înscriere

- Nu sunt cerințe.

Subiecte abordate

- Prezentarea standardului ISO 13485 și a ghidului de auditare ISO 19011 respectiv IAF 9 și a reglementărilor în vigoare
- Rolul și responsabilitățile auditorului intern
- Planificarea și pregătirea auditului, realizarea auditului și evaluarea conformității, raportarea și urmărirea constatărilor, precum și îmbunătățirea continuă a procesului de audit, a siguranței și performanței **dispozitivelor medicale**, a reducerii riscurilor, a emiterii notelor de atenționare, a notificărilor și raportării incidentelor, a vigilenței, a ținerii sub control și punerii pe piață a dispozitivelor medicale.
- Pe parcursul programului, participanții vor fi expuși la studii de caz, exerciții practice și discuții interactive pentru a consolida înțelegerea și aplicarea practică a conceptelor și tehnicilor de audit intern conform standardelor ISO relevante ținând cont și de IAF 9.

Prezentare generală și rezervare eveniment

Rezervați-vă perioada dorită direct prin pagina online <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-98> și beneficiați de avantajele de mai jos:

- Proces rapid de rezervare
- Acces rapid la procesul de rezervare.
- Acces rapid și ușor la un formular de rezervare personalizată.

Alternativ, puteți face rezervări prin fax sau e-mail folosind formularul de comandă.

Formular de comanda Pagina 1/3

PRIN PREZENTA, MĂ ANGAJEZ SĂ MĂ ÎNSCRIU LA URMĂTORUL SEMINAR:

Auditor Intern ISO 13485:2016

Numărul cursului: RO-RO-98

Vă rugăm să alegeți perioada sesiunii la care doriți să vă înscrieți:

- 01.04.2026 - 03.04.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-98-Auditor Intern ISO 13485:2016
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)
- 15.06.2026 - 17.06.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-98-Auditor Intern ISO 13485:2016
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)
- 15.07.2026 - 17.07.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-98-Auditor Intern ISO 13485:2016
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)
- 28.09.2026 - 30.09.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-98-Auditor Intern ISO 13485:2016
330,00 EUR (Preț net, plus TVA) 399,30 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)

Informații suplimentare despre perioade pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-98>

Vă rugăm să ne transmiteți **toate paginile** formularului prin fax sau e-mail pentru a comanda cursul de mai sus.

E-mail:
academia@ro.tuv.com

Telefon.: +40 21 318-8834

Vă rugăm introduceți datele despre comanda dvs. pe următoarea pagina.

Formular de comanda Pagina 2/3

- Comand în calitate de persoană fizică
- Comand în calitate de companie / instituție publică

Adresa de facturare

Utilizăm aceste date pentru confirmarea comenzii și emiterea facturii dvs.

Numele companiei sau al instituției:

Departamentul (opțional):

Stradă și număr:

Cod poștal:

Localitatea:

Număr comandă:

Procentul de TVA aplicabil (opțional):

Introducerea numărului de comandă (număr SAP, etc.) alocat de compania dvs. Acest număr va fi afișat și pe factură.

Datele dvs. de contact

Utilizăm aceste date pentru confirmarea comenzii și emiterea facturii dvs.

Salutare:

Prenume:

Nume:

Adresa de e-mail:

Număr de telefon:

Formular de comanda Pagina 3/3

Informații participant

Eu sunt participantul la curs (date de contact mai sus)

Următoarea persoană va participa la sesiune:

Se va completa doar în cazul în care nu dvs. veți participa la curs, ci altă persoană.

Salutare:

Prenume:

Nume:

Adresa de e-mail:

Număr de telefon:

Data nașterii (opțional):

Locul nașterii (opțional):

Metoda de plată: Factură

Pentru toți clienții, se aplică politica de anulare, pe care o puteți regăsi în termenii și condițiile atașate.

Prin prezenta, accept termenii și condițiile generale ale organizatorului (<https://academia-ro.tuv.com/terms>).

Locul, Data:

Semnătura:

Vă rugăm să ne transmiteți **toate paginile** formularului prin fax sau e-mail pentru a comanda cursul de mai sus.

E-mail:
academia@ro.tuv.com

Telefon.: +40 21 318-8834