

Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA

Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA

 Seminar

 2 evenimente disponibile

 Certificat

 Instruire în clasă virtuală

 16 ore

 Disponibil online

Numărul cursului: RO-RO-147

Statut: 16.03.2026. Toate informațiile actuale pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-147>

Înainte de lansarea unui dispozitiv medical pe piață, este esențial ca producătorii să garanteze că procesele de fabricație respectă cele mai înalte standarde de siguranță și calitate. Validarea procesului, o etapă crucială impusă de reglementările ISO 13485 și FDA, asigură că produsele finale respectă specificațiile tehnice, cerințele utilizatorilor și conformitatea reglementărilor. Cursul Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA le oferă participanților cunoștințele fundamentale necesare pentru a înțelege și implementa principiile validării proceselor, contribuind astfel la realizarea unor produse sigure și conforme cu normele în vigoare.

Beneficii

Finalizarea cu succes a cursului Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA va oferi participanților:

- O înțelegere solidă a conceptelor fundamentale ale validării proceselor de fabricație.
- Cunoștințe despre cerințele EN ISO 13485 și FDA privind validarea procesului.
- Familiarizarea cu pașii esențiali pentru implementarea și documentarea corectă a validării unui proces.

Grup țintă

Cursul Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA este destinat profesioniștilor din domenii precum:

- Achiziții, cercetare și dezvoltare.

- Marketing și vânzări.
- Producție, controlul și asigurarea calității.
- Departamente de reglementare și conformitate.

Cerințe de înscriere

- Nu sunt cerințe.

Subiecte abordate

Pentru a înțelege toți pașii în validarea procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA, cursanții vor parcurge subiecte precum:

- Cerințele și metodele de validare a proceselor de fabricație.
- Strategii de validare alinate cu standardele, cerințele clienților și reglementările.
- Configurarea și planificarea procesului de validare conform GHTF.
- Analiza variabilelor procesului și caracteristicilor produsului.
- Noțiuni de capacitate a procesului și utilizarea diagramelor de control.
- Instrumente statistice aplicate în validare: media, deviația standard, distribuția Gaussiană, intervale de încredere.
- Gestionarea modificărilor procesului pentru asigurarea conformității continue în producția de [Dispozitive Medicale](#).

Prezentare generală și rezervare eveniment

Rezervați-vă perioada dorită direct prin pagina online <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-147> 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:

Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive Medicale conform ISO 13485 și FDA

Numărul cursului: RO-RO-147

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

- 23.03.2026 - 24.03.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-147-Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive
Medicale conform ISO 13485 și FDA
280,00 EUR (Preț net, plus TVA) 338,80 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)
- 02.07.2026 - 03.07.2026**, | Numărul cursului: RO-RO-147-Introducere în Validarea Procesului pentru Dispozitive
Medicale conform ISO 13485 și FDA
280,00 EUR (Preț net, plus TVA) 338,80 EUR (Preț brut, inclusiv TVA)

Informații suplimentare despre perioade pot fi găsite la <https://academia-ro.tuv.com/s/RO-RO-147>

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