


# System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485

## System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485

---

 Szkolenie

 1 ilość dostępnych terminów

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie stacjonarne

 8 h

---

Numer wydarzenia: PL-PL-22003

Status: 17.03.2026. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003>

Szkolenie prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę posiadającą wieloletnie doświadczenie branżowe.

## Korzyści

- Zapoznanie się z wymaganiami normy ISO 13485

## Grupa docelowa

Szkolenie jest wstępnym etapem przygotowującym do szkolenia właściwego dla audytorów wewnętrznych wg ISO 13485. Przeznaczone jest dla osób chcących zapoznać się z wymaganiami norm ISO 13485, ISO 14971, ISO 19011 oraz dyrektyw europejskich dla wyrobów medycznych.

## Wymagania wstępne

Z uwagi na wstępny charakter szkolenia mogą w nim uczestniczyć wszyscy chętni – niezależnie od poziomu posiadanej wiedzy.

## Program

Wprowadzenie do ISO 13485

Zastosowanie wymagań normy EN ISO 13485 dla wytwórców wyrobów medycznych:

- Postanowienia ogólne normy
- Zakres normy
- Normy związane – porównanie do normy ISO 9001
- Terminologia i definicje
- Wymagania dotyczące dokumentacji i zapisów
- Odpowiedzialność kierownictwa
- Przegląd zarządzania
- Zarządzanie zasobami: zasoby ludzkie, infrastruktura, środowisko pracy
- Procesy związane z klientem
- Analiza ryzyka
- Projektowanie
- Zakupy
- Produkcja, instalowanie, zabezpieczanie wyrobu, serwis
- Sprzęt pomiarowy
- Audyty wewnętrzne
- Wyrób niezgodny
- Analiza danych
- Incydenty medyczne, notatka doradcza
- Działania korygujące i zapobiegawcze

## Ważne wskazówki

### **Cena obejmuje:**

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- zaświadczenie o udziale w szkoleniu

# Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003> i korzystaj z funkcjonalności:

- Szybkiego procesu zamówienia
- Osobistego konta klienta
- Możliwości jednoczesnego zakupu dla kilku uczestników

Możesz również wypełnić tradycyjną kartę zgłoszenia i złożyć zamówienie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [akademia@pl.tuv.com](mailto:akademia@pl.tuv.com).

# Formularz zamówienia Strona 1/3

NINIEJSZYM ZAPISUJĘ SIĘ NA NASTĘPUJĄCE SZKOLENIE/EGZAMIN:

## System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485

Numer wydarzenia: PL-PL-22003

Wybierz termin, na który chcesz się zapisać:

**13.05.2026 - 13.05.2026**, Zabrze | Numer wydarzenia: PL-PL-22003-Zabrze  
1 100,00 zł Cena netto (plus VAT) 1 353,00 zł Cena brutto (z VAT)

Wszelkie dalsze informacje na temat terminów można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003>.

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

**Adres e-mail:**

[akademia@pl.tuv.com](mailto:akademia@pl.tuv.com)

Na następnej stronie wpisz szczegóły zamówienia.

# Formularz zamówienia Strona 2/3

- Zamawiam jako konsument (klient prywatny)
- Składam zamówienie jako firma / instytucja (klient biznesowy)

## Adres do faktury

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Nazwa firmy lub instytucji:

---

Dział (opcjonalnie):

---

Ulica i numer domu:

---

Kod pocztowy:

Miasto:

---

Numer Twojego zamówienia:

---

Numer identyfikacji podatkowej (VAT):

---

W tym miejscu można wprowadzić wewnętrzny numer zamówienia (numer SAP itp.) ustalony przez firmę. Numer ten zostanie umieszczony na fakturze.

## Twoje dane kontaktowe

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

---

---

---

Adres e-mail:

---

Telefon:

---

# Formularz zamówienia Strona 3/3

## Informacje o uczestnikach

Wezmę udział w wydarzeniu osobiście (dane kontaktowe jak wyżej)

W wydarzeniu ma wziąć udział następująca osoba:

Wypełnij formularz tylko wtedy, gdy nie bierzesz udziału w wydarzeniu, ale bierze w nim udział inna osoba.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

---

Adres e-mail:

Telefon:

---

Data urodzenia (opcjonalnie):

Miejsce urodzenia (opcjonalnie):

---

## Metoda płatności: Faktura

W przypadku konsumentów i klientów biznesowych obowiązują zasady anulowania rezerwacji, które można znaleźć w załączonych Warunkach ogólnych.

Niniejszym akceptuję następujące ogólne warunki organizatora (<https://akademia-pl.tuv.com/regulaminy>).

Miejsce, data, pieczęć

Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

---

---

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

**Adres e-mail:**

[akademia@pl.tuv.com](mailto:akademia@pl.tuv.com)