



MDSAP – Medical Device Single Audit Program. Live Online.

MDSAP – Medical Device Single Audit Program. Live Online.


 Kurs modułowy

 1 ilość dostępnych terminów

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie live online

 16 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22004W

Status: 16.03.2026. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22004W>

Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych jest procesem podlegającym szczególnemu nadzorowi. MSDAP to program, który pozwala na pojedynczy audyt systemu zarządzania jakością wytwórcy wyrobu medycznego, tak, aby zaspokoić wymagania współuczestniczących organów regulacyjnych.

Program MDSAP obejmuje wymagania normy ISO 13485 wraz ze szczególnymi wymaganiami współuczestniczących organów regulacyjnych (TGA, ANVISA, HC, FDA, MHLW, PMDA), które wspólnie składają się na jeden kompleksowy model audytu. Stanowi to ogromną wartość w porównaniu z dotychczasowymi, co najmniej pięcioma osobnymi audytami dla każdej z tych jurysdykcji, które musiały się odbyć, aby móc wypełnić wymagania wszystkich regulatorów rynku w procesie wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

Korzyści

Dzięki temu kursowi otrzymasz wiedzę na temat nowego typu audytu MDSAP oraz informacje jak wygląda proces oceny producentów wyrobów medycznych na świecie według nowego systemu.

Zalety szkolenia w formie Live Online

- Oszczędność czasu – brak konieczności przemieszczania się
- Elastyczność – możliwość łączenia różnorodnej formy przekazu (prezentacja/wideo/czat itp.)
- Efektywność – brak odgłosów i przerw w sali na miejscu
- Komunikacja – obustronna komunikacja między prowadzącym spotkanie a uczestnikami, jak i między samymi uczestnikami

Grupa docelowa

Grupa docelowa to wytwórcy wyrobów medycznych, w szczególności:

- osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną (artykuł 15, MDR),
- pracownicy działów projektowania i rozwoju,
- pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych,
- pełnomocnicy Zarządu ds. SZJ,
- audytorzy wewnętrzni SZJ.

Wymagania wstępne

Wymagania sprzętowe

Aby wziąć udział w szkoleniu, niezbędne jest posiadanie komputera z dostępem do Internetu oraz zestawu słuchawkowego (głośnik + mikrofon).

Program

Program:

1. Wstęp do MDSAP:
 - a. Procedury, materiały szkoleniowe
2. Procesy MDSAP:
 - a. Zarządzanie
 - b. Dopuszczenie do obrotu
 - c. Pomiary, analiza i kontrola
 - d. Zdarzenia niepożądane, notatki doradcze
 - e. Projektowanie i rozwój
 - f. Produkcja i usługi

- g. Zakupy,
- 3. Jak MDSAP wpływa na SZJ?
- 4. Podsumowanie, pytania

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- zaświadczenie w wersji elektronicznej, w formacie pdf, potwierdzające udział w szkoleniu

Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22004W> 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.

Formularz zamówienia Strona 1/3

NINIEJSZYM ZAPISUJĘ SIĘ NA NASTĘPUJĄCE SZKOLENIE/EGZAMIN:

MDSAP – Medical Device Single Audit Program. Live Online.

Numer wydarzenia: PL-PL-22004W

Wybierz termin, na który chcesz się zapisać:

30.03.2026 - 31.03.2026, | Numer wydarzenia: PL-PL-22004W-Online
1 700,00 zł Cena netto (plus VAT) 2 091,00 zł Cena brutto (z VAT)

Wszelkie dalsze informacje na temat terminów można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22004W>.

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

Adres e-mail:

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

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.