

# Pełnomocnik systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485. Live Online.

**Pełnomocnik systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485. Live Online.**

 Kurs modułowy

 1 ilość dostępnych terminów

 Zaświadczenie

 Szkolenie live online

 16 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22002W

Status: 11.05.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22002W>

Szkolenie prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę posiadającą wieloletnie doświadczenie branżowe.

## Korzyści

- Przygotowanie się do pełnienia funkcji pełnomocnika ds. jakości ISO 13485
- Zapoznanie się z metodologią opracowywania dokumentów wymaganych w dokumentacji technicznej specyficznej dla wyrobów medycznych

Zajęcia trwają 2 dni 16 h\* (1 h = 45 min.).

Szkolenie realizowane jest w formie szkolenia webinarowego (Live Online Training). Jest to szkolenie prowadzone „na żywo” za pośrednictwem łącza internetowego, z wykorzystaniem wirtualnych narzędzi.

### 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
- Możliwość rejestracji szkolenia – wirtualne sesje mogą być łatwo i dokładnie udokumentowane (funkcja nagrywania)

# Grupa docelowa

Szkolenie przeznaczone jest dla osób chcących zapoznać się z wymaganiami norm EN ISO 13485, PN EN ISO 19011 oraz dyrektyw europejskich dla wyrobów medycznych. Szkolenie przygotowuje pracowników firm z branży medycznej do pełnienia roli pełnomocników.

## Wymagania wstępne

Uczestnik szkolenia powinien posiadać wiedzę z zakresu wymagań prawnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek wyrobów medycznych, zdobytą podczas szkoleń/studiów, oraz ukończyć udokumentowany certyfikatem kurs audytora wewnętrznego.

## Program

- Dyrektywy medyczne i polskie przepisy wprowadzające dyrektywy
- Rejestracja wytwórców i wyrobów. Odpowiedzialność wytwórcy. Nadzór rynku
- Klasyfikacja wyrobów medycznych
- Wymagania zasadnicze i normy zharmonizowane
- Ocena zgodności wyrobów medycznych
- Zarządzanie ryzykiem
- Walidacja
- Kultura organizacyjna firmy
- Autoprezentacja
- Komunikacja w pracy pełnomocnika
- Wystąpienia i prezentacje publiczne
- Egzamin pisemny

## Ważne wskazówki

### **Cena obejmuje:**

- dostęp do wirtualnej klasy
- materiały szkoleniowe
- certyfiakt o udziale w szkoleniu

# Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22002W> 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).

® TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.