

Pełnomocnik systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485

Pełnomocnik systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485



Szkolenie



Termin na życzenie



Zaświadczenie



Szkolenie stacjonarne



16 h

Numer wydarzenia: PL-PL-22002

Status: 25.04.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22002>

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

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:

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- certyfikat/zaświadczenie*

* Uczestnicy po zaliczeniu egzaminu końcowego otrzymują Certyfikat Pełnomocnika.

Link:  [Karta zgłoszenia do pobrania \(pdf\)](#)