



Pozvánka na kurz

Název: Požadavky normy ČSN EN ISO 13485

Anotace: seznámení se s normou pro systémy managementu kvality pro zdravotnické prostředky

Forma: Online

Termín: po 16. 9. 2024, 8:00 - 15:00

Rozsah: 1 den, 8 hodin

Místo: DTO CZ, s.r.o., Mariánské náměstí 480/5, Ostrava-Mariánské Hory

Manažer: Ing. Gabriela Kašoková
595 620 154
g.kasokova@dtocz.cz

Cena: 3 872 Kč

Obsah: **Seminář je určen** pro pracovníky působící v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou anebo budou zařazeni na pozici interních auditorů, manažerům kvality, popř. ostatním zájemcům o tuto oblast. **Cílem semináře** je seznámit se s požadavky na výrobce zdravotnických prostředků a orientaci v požadavcích na systémy výrobce a legislativních požadavcích.

Obsah:

Norma ČSN EN ISO 13485:2016

- Základní pojmy a definice vyplývající z požadavků normy
- Požadavky jednotlivých kapitol normy
- Praktické ukázky řešení požadavků normy
- Zdůraznění změn mezi normou ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485
- Přehled požadavků právních předpisů a normativních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků
 - Vztah mezi ISO 13485 a MDR + a dalšími regulatorními požadavky
 - Harmonizované normy
 - Oznamované subjekty

Lektoři: Ing. Josef Komárek

Poznámka: **Informace k ONLINE školení.**

1. Po uhrazení vložného obdrží každý účastník podklady ke studiu a kód pro přihlášení na seminář.
2. Každý účastník obdrží k samostudiu učební texty.
3. Dne **16. září 2024 od 8.00 hodin začne živé ONLINE** vysílání s lektorem.
4. Po absolvování ONLINE semináře zašleme účastníkům osvědčení poštou.