



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

WPROWADZENIE DO IVDR - ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746

1 DZIEŃ
ON-LINE

8 GODZIN LEKCYJNYCH
SYMBOL: O155

Termin zgodnie z harmonogramem szkoleń
otwartych PCBC S.A. dostępnym na stronie:
www.pcbc.gov.pl

DLACZEGO MY?



Szeroki wybór
tematów



Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



60 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma



CERTYFIKACJA.
BADANIA.
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

O SZKOLENIU

Szkolenie przedstawiające wymagania nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zastępującego dyrektywę 98/79/WE.

PROGRAM SZKOLENIA

- Definicje.
- Wprowadzanie do obrotu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
- Obowiązki wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów, baza Eudamed.
- System UDI (Unique Device Identification).
- Jednostki Notyfikowane.
- Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Reguły klasyfikacji.
- Procedury oceny zgodności.
- Dowody kliniczne – ocena działania.
- Post-market surveillance (PMS).
- Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

KORZYŚCI

- Zapoznanie się z wymaganiami nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zastępującego dyrektywę 98/79/WE.
- Poznanie istotnych zmian w obowiązujących wymaganiach dot. procedury oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

950 ZŁ

NETTO / OSOBA

Cena obejmuje: organizację szkolenia w trybie on-line,
materiały szkoleniowe w formie elektronicznej,
certyfikat uczestnictwa w formie papierowej.