



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH NA ZGODNOŚĆ Z PN-EN ISO 13845:2016-04

1 DZIEŃ
ON-LINE

8 GODZIN LEKCYJNYCH
SYMBOL: O165

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 przygotowujące do wdrażania, utrzymania oraz ciągłego doskonalenia systemu zarządzania zgodnego z normą PN-EN ISO 13485:2016-04.

PROGRAM SZKOLENIA

- 🔸 Wymagania prawne, obowiązki wytwórcy i oznakowanie CE.
- 🔸 Wymagania zasadnicze a system zapewnienia jakości na zgodność z normą PN-EN ISO 13485:2016-04.
- 🔸 Struktura i zakres normy PN-EN ISO 13485:2016-04.
- 🔸 Wymagania normy PN-EN ISO 13485:2016-04:
 - nadzór nad dokumentacją i zapisami,
 - zarządzanie zasobami,
 - nadzór nad projektowaniem,
 - zakupy,
 - zarządzanie zmianą, analiza ryzyka,
 - nadzór nad produkcją i procesami,
 - nadzór nad walidacją procesów,
 - nadzór nad wyposażeniem,
 - nadzór nad wyborem niezgodnym,
 - działania korygujące i zapobiegawcze.
- 🔸 Na co zwraca uwagę auditor (najczęstsze niezgodności).
- 🔸 Przykłady i ćwiczenia.

KORZYŚCI

- 🔸 Poznanie obowiązujących wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016-04.
- 🔸 Zdobywanie praktycznej wiedzy jak zastosować wymagania normy PN-EN ISO 13485:2016-04 w swoim systemie zapewnienia jakości.
- 🔸 Zapoznanie z potencjalnymi niezgodnościami jakie mogą wynikać z niestosowania wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016-04.
- 🔸 Poznanie szczegółów dotyczących wdrażania, utrzymania i doskonalenia systemu zapewnienia jakości.

790 ZŁ

NETTO / OSOBA

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