



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.
Zespół ds. Sprzedaży i Szkoleń

Zastosowanie tkanki zwierzęcej w wyrobach medycznych – wymagania prawne i normatywne

1 DZIEŃ | 8 GODZIN LEKCYJNYCH
ONLINE | SYMBOL: O186

TERMIN ZGODNIE Z HARMONOGRAMEM SZKOLEŃ OTWARTYCH PCBC S.A.
DOSTĘPNYM NA STRONIE: WWW.PCBC.GOV.PL



Szeroki
wybór
tematów



Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



60 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma

Program szkolenia:

1. Wymagania prawne w zakresie stosowania tkanki zwierzęcej w wyrobach medycznych.
2. Wymogi Rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012. Partycypacja społeczna.
3. Dodatkowe regulacje związane z bezpieczeństwem stosowania tkanek zwierzęcych do wytwarzania wyrobów medycznych :
 - a. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r.
 - b. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r.
 - c. Decyzje Wykonawcze Komisji UE w odniesieniu do statusu BSE
4. Dokumenty powiązane: Rezolucje OIE, publikacje WHO śledzenie sytuacji epizootycznej w regionach z których pozyskiwany materiał pochodzenia zwierzęcego.
5. Ocena i nadzór nad dostawcami tkanek zwierzęcych będących materiałem do wytwarzania wyrobów medycznych.
6. Wymagania norm z edycji ISO 22442-1, 2 oraz 3
7. Analiza ryzyka wyrobów zawierających tkankę zwierzęcą.
8. Potencjalne zagrożenia stosowania tkanki zwierzęcej w wyrobach medycznych
9. Nadzór na rzeźnią
10. Transport i magazynowanie tkanki zwierzęcej

Korzyści:

1. Przedstawiciele wytwórców, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych.
2. Przedstawiciele organizacji planujących wytwarzanie, dystrybucję, import wyrobów medycznych.

750 ZŁ NETTO / OSOBA

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

Zapraszamy do kontaktu!

Katarzyna POSTEK - KUCHARSKA
Kom: +48 665 464 606

Mariola FIJEWSKA
Kom.+48 665 464 661

Izabela BUNCLER
Kom.+48 691 452 549

email: kpostek@pcbc.gov.pl

email: mfijewska@pcbc.gov.pl

email: ibuncler@pcbc.gov.pl