



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

**OBRÓT WYROBAMI MEDYCZNYMI ZGODNIE Z WYMAGANIAMI:
ROZPORZĄDZENIA 2017/745 (MDR), NORMY ISO 13485 ORAZ
NOWEJ USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH**

1 DZIEŃ

ON-LINE

8 GODZIN LEKCYJNYCH

SYMBOL: O200

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



65 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

Na szkoleniu uczestnicy poznają aktualne wytyczne dotyczące obrotu wyrobami medycznymi.

PROGRAM SZKOLENIA

- ▶ Aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych.
- ▶ Podstawowe definicje i pojęcia związane z obrotem wyrobami medycznymi.
- ▶ Organy nadzorujące dystrybucję wyrobów medycznych (Baza Eudamed/ URPLWMIpB).
- ▶ Wymagania dla producentów, importerów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów.
- ▶ Dokumentacja wymagana do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu.
- ▶ Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji.
- ▶ Nadzór nad wyrobem wprowadzonym do obrotu. Raporty, zarządzanie reklamacjami, zdarzenia niepożądane.
- ▶ Nadzór rynku wyrobów medycznych.
- ▶ Pytania, dyskusja.

KORZYŚCI

- ▶ Zapoznanie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi obrotu wyrobami medycznymi.
- ▶ Zdobywanie umiejętności rejestracji podmiotów.
- ▶ Zdobywanie wiedzy dotyczącej prowadzenia procesu reklamacji oraz działań niepożądanych w obrocie wyrobami medycznymi.
- ▶ Zapoznanie z wymaganiami dokumentacji podczas dystrybucji wyrobów medycznych, w tym również zgodnie z normą PN-EN ISO 13485:2016-04.

950 ZŁ

NETTO / OSOBA

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