



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Obrót wyrobami medycznymi zgodnie z wymaganiami: Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Normy ISO 13485 oraz Nowej Ustawy o wyrobach medycznych

1 DZIEŃ | 8 GODZIN LEKCYJNYCH
ONLINE | SYMBOL: O200

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



Szeroki
wybór
tematów



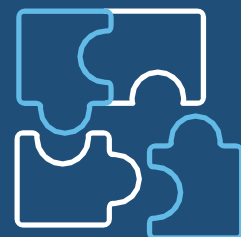
Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



60 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma

Program szkolenia:

1. Aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych.
2. Podstawowe definicje i pojęcia związane z obrotem wyrobami medycznymi.
3. Organy nadzorujące dystrybucję wyrobów medycznych (Baza Eudamed / URPLW MiPB).
4. Wymagania dla producentów, importerów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów.
5. Dokumentacja wymagana do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu.
6. Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji.
7. Nadzór nad wyrobem wprowadzonym do obrotu. Raporty, Zarządzanie reklamacjami, zdarzenia niepożądane.
8. Nadzór rynku wyrobów medycznych.
9. Pytania, dyskusja.

Korzyści:

Uzyskanie wiedzy z zakresu:

1. aktualnych wytycznych dotyczących obrotu wyrobami medycznymi;
2. rejestracji podmiotów;
3. prowadzenia procesu reklamacji oraz działań niepożądanych w obrocie wyrobami medycznymi;
4. wymaganej dokumentacji podczas dystrybucji wyrobów medycznych, w tym również zgodnie z ISO 13485.

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