



POLSKIE CENTRUM  
BADAŃ I CERTYFIKACJI



## SZKOLENIE

**OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAWIERAJĄCYCH  
SUBSTANCJĘ LECZNICZĄ, BĘDĄCYCH MIESZANINĄ CHEMICZNĄ  
ORAZ SPECJALNIE DEDYKOWANYCH DO DEZYNFEKЦИИ WYROBÓW  
MEDYCZNYCH**

**1 DZIEŃ  
ON-LINE**

**8 GODZIN LEKCYJNYCH  
SYMBOL: O204**

Termin zgodnie z harmonogramem szkoleń  
otwartych PCBC S.A. dostępnym na stronie:  
[www.pcbc.gov.pl](http://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

---

Szkolenie skierowane do producentów wyrobów medycznych podczas, którego zostanie przedstawione podejście do odpowiedniej oceny wyrobu medycznego zawierającego substancję leczniczą, składającego się z mieszaniny substancji chemicznych oraz specjalnie dedykowanych do dezynfekcji wyrobów medycznych.

## PROGRAM SZKOLENIA

---

- ▶ Akty prawne dotyczące wyrobów medycznych.
- ▶ Wybrane aspekty tzw. dyrektywy lekowej 2001/83/EC.
- ▶ Wybrane aspekty ustawy o wyrobach biobójczych.
- ▶ Definicja wyrobu medycznego.
- ▶ Wymogi stawiane przed wyrobami zawierającymi substancję leczniczą.
- ▶ Wymogi stawiane przed wyrobami będącymi mieszaninami chemicznymi.
- ▶ Wymogi stawiane przed wyrobami specjalnie dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych.
- ▶ Procedury oceny zgodności.
- ▶ Biologiczna ocena zgodności wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą, będącymi mieszaninami chemicznymi oraz specjalnie dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych.
- ▶ Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej.
- ▶ Normy w tym zharmonizowane odnoszące się do wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą, będących mieszaninami chemicznymi oraz specjalnie dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych.

## KORZYŚCI

---

- ▶ Zapoznanie z wymaganiami stawianymi przed wyrobami medycznymi zawierającymi substancję leczniczą, będącymi mieszaninami chemicznymi oraz specjalnie dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych.
- ▶ Zdobywanie praktycznych umiejętności przeprowadzenia procesu oceny swojego wyrobu.
- ▶ Zdobywanie wiedzy dotyczącej wymagań dla dokumentacji technicznej niezbędnej dla jego wyrobów.

# 790 ZŁ

## NETTO / OSOBA

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