



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

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 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.