



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Ocena zgodności wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą, będących mieszaniną chemiczną oraz specjalnie dedykowanych do dezynfekcji wyrobów medycznych

1 DZIEŃ | 8 GODZIN LEKCYJNYCH
ONLINE | SYMBOL: O204

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

Korzyści:

Po szkoleniu uczestnik:

1. będzie potrafił odpowiednio przeprowadzić proces oceny swojego wyrobu;
2. zapozna się wymaganiami stawianymi przed wyrobami medycznymi zawierającymi substancję leczniczą, będącymi mieszaninami chemicznymi oraz specjalnie dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych;
3. uzyska wiedzę na czym polega ocena zgodności i jak ją właściwie przeprowadzić dla swojego wyrobu;
4. zapozna się z wymaganiami 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).

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