



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

WYMAGANIA DOTYCZĄCE BADAŃ PRZEDKLINICZNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH ZGODNIE Z MDR 2017/745 ORAZ NORMĄ PN-EN ISO 10993-1:2021-06

1 DZIEŃ
ON-LINE

8 GODZIN LEKCYJNYCH
SYMBOL: O209

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

Zapoznanie producentów wyrobów medycznych klas I-III z wymaganiami dotyczącymi przeprowadzania badań przedklinicznych w świetle wymagań MDR 2017/745 oraz normy PN-EN ISO 10993-1:2021-06.

PROGRAM SZKOLENIA

- ▶ Akty prawne dotyczące badań przedklinicznych wyrobów medycznych.
- ▶ Wymagania normy PN-EN ISO 10993-1:2021-06 w zakresie badań przedklinicznych dla poszczególnych klas wyrobów medycznych.
- ▶ Omówienie wymagań dotyczących badań przedklinicznych w zakresie cytotoksyczności działania drażniącego oraz uczulającego, toksyczność ostra, subchroniczna, genotoksyczność, reakcja po implantacji, hemokompatybilność, wpływ na proces gojenia, degradacja, inne w zależności od potrzeb odbiorców szkolenia.
- ▶ Planowanie badania klinicznego w zależności od rodzaju wyrobu, czasu kontaktu, miejsca stosowania wyrobu medycznego.
- ▶ Aspekty dotyczące pozwolenia na wykonywanie badań klinicznych (Komisja Etyczna).
- ▶ Raport z badań przedklinicznych.

KORZYŚCI

- ▶ Zdobyć wiedzy dotyczącej wymagań MDR 2017/745 w zakresie badań przedklinicznych wyrobów medycznych.
- ▶ Uzyskanie wiedzy w zakresie badań wykonywanych dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z PN-EN ISO 10993-1:2021-06.
- ▶ Uzyskanie praktycznej wiedzy dotyczącej planowania badań przedklinicznych.

790 ZŁ

NETTO / OSOBA

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