



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

**OBRÓT WYROBAMI MEDYCZNYMI ZGODNIE Z
WYMAGANIAMI: ROZPORZĄDZENIA 2017/746, NORMY
ISO 13485:2016-04 ORAZ NOWEJ USTAWY O WYROBACH
MEDYCZNYCH (NAWIĄZANIE DO PMS-NADZÓR PO
WPROWADZENIU WYROBU)**

1 DZIEŃ

8 GODZIN LEKCYJNYCH

ONLINE

SYMBOL: O249

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



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 jednodniowe mające na celu zapoznanie uczestników z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi obrotu wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro.

PROGRAM SZKOLENIA

- Aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Podstawowe definicje i pojęcia związane z obrotem wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro.
- Organy nadzorujące dystrybucję wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Baza Eudamed / URPLW MiPB).
- Wymagania dla producentów, importerów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów.
- Dokumentacja wymagana do wprowadzenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu.
- Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji.
- Nadzór nad wyrobem wprowadzonym do obrotu. Raporty, zarządzanie reklamacjami, zdarzenia niepożądane.
- Nadzór rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

KORZYŚCI

Po szkoleniu uczestnik zdobędzie wiedzę z zakresu:

- aktualnych wytycznych dotyczących obrotu wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
- rejestracji podmiotów,
- prowadzenia procesu reklamacji oraz działań niepożądanych w obrocie wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
- wymaganej dokumentacji podczas dystrybucji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym również zgodnie z ISO 13485.

950 ZŁ

NETTO / OSOBA

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