

Pełnomocnik systemu zarządzania jakością ISO 13485

Korzyści

- Przygotowanie się do pełnienia funkcji pełnomocnika ds. jakości ISO 13485
- Zapoznanie się z metodologią opracowywania dokumentów wymaganych w dokumentacji technicznej specyficznej dla wyrobów medycznych

Program

- Dyrektywy medyczne i polskie przepisy wprowadzające dyrektywy
- Rejestracja wytwórców i wyrobów. Odpowiedzialność wytwórcy. Nadzór rynku
- Klasyfikacja wyrobów medycznych
- Wymagania zasadnicze i normy zharmonizowane
- Ocena zgodności wyrobów medycznych
- Zarządzanie ryzykiem
- Walidacja
- Kultura organizacyjna firmy
- Autoprezentacja
- Komunikacja w pracy pełnomocnika

- Wystąpienia i prezentacje publiczne
- Egzamin pisemny

Grupa docelowa

Szkolenie przeznaczone jest dla osób chcących zapoznać się z wymaganiami norm EN ISO 13485, EN ISO 14971, PN EN ISO 19011 oraz dyrektyw europejskich dla wyrobów medycznych. Szkolenie przygotowuje pracowników firm z branży medycznej do pełnienia roli pełnomocników.

Zaświadczenie/Certyfikat

Uczestnicy po zaliczeniu egzaminu końcowego otrzymują Certyfikat Pełnomocnika.

Trener

Nasze szkolenia prowadzone są przez zespół profesjonalistów – wykwalifikowanych trenerów, którzy dysponują nie tylko wiedzą teoretyczną, ale również wieloletnim doświadczeniem w danej branży.

Numer szkolenia

22002

Termin/Miejsce

29.10.2019 do 30.10.2019

Warszawa

Ilość godzin: 16

Cena

1 190,00 zł netto

1 463,70 zł brutto (w tym 23% VAT)

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- certyfikat/zaświadczenie

Kontakt

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 56

02-146 Warszawa

Sekcja Szkoleń Systemów Zarządzania

Telefon: 32 273 21 82

Fax: 32 376 29 65

qms@pl.tuv.com