

# Pozvánka na kurz

<b>Název:</b>	<b>Auditor pro zdravotnické prostředky</b>
<b>Anotace:</b>	Kurz Vás seznámí s požadavky normy ISO 13485 a souvisejícími legislativními požadavky.
<b>Forma:</b>	Prezenční
<b>Termín:</b>	út 7. 9. 2021 - pá 10. 9. 2021
<b>Místo:</b>	DTO CZ, s.r.o.
<b>Cena:</b>	<b>10 164 Kč</b>
<b>Obsah:</b>	<p><b>Kurz je určen</b> pro pracovníky působící v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou anebo budou zařazeni na pozici interních auditorů, manažerům kvality, popř. ostatním zájemcům o tuto oblast. <b>Cílem kurzu je</b> seznámit se s požadavky na výrobce zdravotnických prostředků a orientaci v požadavcích na systémy výrobce a legislativních požadavcích. Účastníci kurzu získají způsobilost (odbornou kvalifikaci) pro vykonávání interních auditů tím, že se podrobně seznámí s požadavky normy ČSN EN ISO 13485:2016</p> <p><b>Z obsahu:</b></p> <p><b>1. den</b> Norma ČSN EN ISO 19011 - Interní audity - Příprava auditu dle požadavku normy ČSN EN ISO 19011 - Požadavky na auditory - Audit jako proces - Plánování a příprava auditu - Audit na místě - Dokončení auditu</p> <p><b>2. - 4. den</b> Norma ČSN EN ISO 13485:2016 - Základní pojmy a definice vyplývající z požadavků normy - Požadavky jednotlivých kapitol normy - Praktické ukázky řešení požadavků normy - Zdůraznění změn mezi normou ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485</p> <p>Norma ČSN EN ISO 14971 se zahrnutím požadavků normy ČSN EN 60601-1:2007 - Základní možnosti řešení managementu rizik - Nejčastější chyby a omyly při zpracování managementu rizik</p> <p>Přehled požadavků právních předpisů a normativních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků - Odpovídající směrnice Rady - Direktivy - Výrobní certifikace - Požadavky na dozorování v oblasti zdravotnických prostředků - Test - Diskuse</p>
<b>Lektoři:</b>	Ing. Gabriela Kašoková, Ing. Pavel Časta
<b>Poznámka:</b>	<p>Prezence: 7:45 - 8:00 hod. Výuka: 8:00 - 15:30 hod.</p> <p>V ceně kurzu Auditor pro zdravotnické prostředky jsou zahrnuty učební a pracovní texty a malé občerstvení.</p> <p>Na závěr kurzu Auditor pro zdravotnické prostředky obdrží účastníci dvojjazyčné osvědčení o úspěšném absolvování.</p> <p>AKCI PRO VÁS PŘIPRAVÍME I NA KLÍČ dle vašich konkrétních požadavků.</p>