

# Pozvánka na kurz

**Název:** Auditor pro zdravotnické prostředky

**Anotace:** Kurz Vás seznámí s požadavky normy ISO 13485 a souvisejícími legislativními požadavky.

**Forma:** Prezenční

**Rozsah:** 2 dny, 16 hodin

**Místo:** DTO CZ, s.r.o.

**Manažer:** Ing. Gabriela Kašoková  
595 620 154  
g.kasokova@dtocz.cz

**Cena:** 7 260 Kč

**Obsah:** Kurz je určen pro pracovníky působící v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou anebo budou zařazeni na pozici interních auditorů, manažerům kvality, popř. ostatním zájemcům o tuto oblast. **Cílem kurzu je** 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

**Z obsahu:**

**1. den 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
- Přehled požadavků právních předpisů a normativních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků
  - Vztah mezi ISO 13485 a MDR + a dalšími regulačními požadavky
  - Harmonizované normy
  - Oznámené subjekty

**2. den Auditování**

Požadavky normy 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
- Test
- Diskuse

**Lektoři:** Ing. Josef Komárek

---

**Poznámka:** V ceně kurzu jsou zahrnuty učební a pracovní texty a malé občerstvení.  
Na závěr kurzu obdrží účastníci osvědčení o účasti.  
**AKCI PRO VÁS PŘIPRAVÍME I NA KLÍČ.**