

Quality Management For Medical Devices - ISO 13485:2016

ONLINE i CLASSROOM opcija

DNV GL Adriatica d.o.o. u Zagrebu organizira tečaj za interne auditore prema normi ISO 13485:2016 – Upravljanje kvalitetom i rizicima u proizvodnji medicinskih uređaja



Termini seminara:

- PRIJAVE U TIJEKU
- 26.-27.10. 2020. (s početkom u 9.00 sati i završetkom u 16.00 sati)
- 14.-15.12.2020. (s početkom u 9.00 sati i završetkom u 16.00 sati)

Lokacija održavanja: Radnička cesta 177, Zagreb / ili online

Sadržaj seminara: Seminar je zamišljen tako da polaznicima da dovoljno informacija, znanja i vještina kako bi se mogli aktivno uključiti u uspostavu sustava kvalitete u području **medicinskih proizvoda**, u interne prosudbe sustava kao jednog od ključnih elemenata norme, te u prosudbe i upravljanje rizicima.

Dodatne informacije:

Primarni cilj norme ISO 13485 je uspostava sustava koji je u potpunosti u stanju ispunjavati zakonske zahtjeve i zahtjeve za sustav kvalitete. ISO 13485 samostalna je norma. Uvelike je oslonjena na strukturu ISO 9001, no uključuje određene specifične zahtjeve za medicinske proizvode kao što je: analiza rizika, sterilna proizvodnja i sljedivost.

Polaznici će usvojiti osnovna znanja o najvažnijim elementima sustava upravljanja kvalitetom i rizicima na području medicinskih proizvoda.

Ujedno će dobiti informacije o svim zahtjevima koje proizvođači medicinskih proizvoda moraju ispunjavati, koji su sve dodatni standardi bitni za proizvođače te kako se uskladiti sa njima.

Tečaj traje 2 dana i osmišljen je za tvrtke koji se spremaju uvesti ili održavaju sustave prema ISO 13485, te osobama u tvrtkama koje se bave ili su odgovorne za upravljanje sustavima.

Teme seminara:

- Objašnjenje pojmova
- Usporedba s ISO 9001 normom
- Pregled točaka norme
- Zahtjevi za proizvođače medicinskih proizvoda koje je potrebno ispuniti
- Koji su sve dodatni standardi bitni za proizvođače, i kako se uskladiti s njima
- Kako ISO 13485 može pomoći u prilagodbi na MDR
- Pregled dokumentacije
- Analiza rizika(ISO 14971)
- Najava tečaja za distributere i uvoznike medicinskih proizvoda te odjele za javnu nabavu lijekova i medicinskih proizvoda u bolnicama.

Cijena sudjelovanja na seminaru za jednog polaznika iznosi **2.500,00 HRK+ PDV** – popusti na više polaznika iz iste organizacije

Cijena uključuje:

- Osiguran besplatan parking
- Materijali i vježbe za polaznike
- Izdavanje certifikata
- Osvježenja u pauzama (ne u online verziji)
- Ručak (ne u online verziji)
- Izdavanje certifikata za Internog Auditora prema ISO 13485:2016

Želite se prijaviti?

Pristupite na naše stranice na kojima obavljate [prijavu](#) ili nas kontaktirajte na Zagreboffice@dnvgl.com ili renata.preloznjak@dnvgl.com