

## **Wyroby medyczne – wymagania prawne związane z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych** **(system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych)**

Szkolenie ma na celu omówienie wymagań formalnych, jakie powinny spełniać wyroby medyczne zakupywane na potrzeby jednostek ochrony zdrowia. Szkolenie odnosi się również do nowych obowiązków użytkowników, w szczególności szpitalnych działów utrzymania sprzętu wprowadzonych w ustawie o wyrobach medycznych.

### **Program szkolenia:**

- Dyrektywy i przepisy dotyczące wyrobów medycznych,
- Definicje i zakres stosowania ustawy,
- Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych,
- Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych,
- Certyfikaty ISO 13485 – powiązanie ze znakiem CE,
- Obowiązki importerów i dystrybutorów,
- Wymagania dotyczące oznakowania / instrukcji,
- Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów
- Wymagania dotyczące serwisu i instalowania w nowej ustawie o wyrobach medycznych,
- Działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów.

**Czas trwania szkolenia:** 1 dzień

### **Koszt szkolenia:**

690 zł + 23% cena obejmuje udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, zaświadczenie, przerwy kawowe oraz obiad.