

NAŘÍZENÍ EU 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH



Tříletý kvalifikační kurz České agentury pro standardizaci

určený především pro výrobce, dále pak pro zplnomocněné zástupce,
dovozce a distributory zdravotnických prostředků



bez účastnického poplatku
hradí se pouze
doplňkové služby



termín kurzu
leden 2022 až prosinec 2024



přednášejí
zkušení lektori z Porta Medica
a další odborníci z praxe



pod záštitou předsedy Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

kurz je určen pro regulační odborníky
v oblasti zdravotnických prostředků
a pro manažery kvality

v tematicky zaměřených kurzech bude postupně
vysvětlen a prodiskutován celý rozsah nařízení
o zdravotnických prostředcích

účastníci kurzu budou na základě
vstupního testu rozděleni do dvou
znalostních skupin

kurz bude veden formou
přednášek se zařazením
interaktivních workshopů a diskuzí

dodavatelem kurzu je společnost
Porta Medica s.r.o.

absolvování kurzu poskytne nezbytné
znalosti pro osoby odpovědné
za dodržování právních předpisů

Kurz zahrnuje

6 semestrů, celkem 12 školení,
3 konference a dále 3 semináře
pro nejvyšší management společnosti

poskytnutí elektronických verzí
studijních materiálů a českého překladu
MDCG dokumentů

testy pro ověření znalostí,
jejich vyhodnocení a zodpovězení
nových dotazů k tématu

Kurz je zdarma

Hradí se pouze poplatek 990 Kč bez DPH
za doplňkové služby za 1 osobu za jednotlivý den školení, konference nebo semináře
(v rámci doplňkových služeb obdrží účastník tištěné výukové materiály a občerstvení v průběhu školení).
Kurz je možné objednat pouze jako jeden celek, objednání jednotlivých školení a seminářů není možné.
Kapacita kurzu je omezena, účastníci jsou přijímáni v pořadí dle data a času podání závazné přihlášky.

Závaznou přihlášku prosím zašlete nejpozději do 31. 12. 2021 na e-mail:

jana.kazdova@portamedica.cz

Všeobecné podmínky pro účast v kurzu

- účastníkem kurzu je fyzická osoba (osoba odpovědná za dodržování právních předpisů nebo manažer kvality)
- objednatelem kurzu je organizace, která na něj vyšle svého pracovníka nebo pracovníky
- za jednu společnost se kurzu mohou účastnit maximálně 2 účastníci
- tištěné výukové materiály budou předány výhradně na základě úhrady doplňkových služeb za celý kurz
- po každém absolvovaném semestru a úspěšně složeném znalostním testu (min. 60 % správných odpovědí) obdrží účastník certifikát
- každý účastník, který se zúčastní alespoň 80 % všech školení a který úspěšně absolvuje průběžné a závěrečné testy (min. 60 % správných odpovědí), obdrží diplom o úspěšném absolvování celého kurzu

Osnova kurzu

- 1. semestr - **Strategie přechodu na nařízení MDR, strategie vstupu na trh**
zahrnuje např. přechodná ustanovení MDR, legacy devices, základní pojmy, role a povinnosti PRRC
- 2. semestr - **Urgentní aktivity do konce přechodného období**
zahrnuje novou klasifikaci ZP, PMS a PMCF včetně PMCF studie
- 3. semestr - **Systém řízení kvality**
zahrnuje např. zavedení SŘK, vztah požadavků MDR a ISO 13485:2016, systémy a soupravy, využití čl. 16 a povinnosti PRRC
- 4. semestr - **Uvádění a dodávání na trh**
zahrnuje povinnosti výrobců, dovozců a distributorů
- 5. semestr - **Předklinické hodnocení se zaměřením na hodnocení biokompatibility**
zahrnuje např. postup posouzení biokompatibility, hodnocení rizik, využití postupů použitelnosti (usability) a zvláštnosti předklinického hodnocení software
- 6. semestr - **Klinické hodnocení**
zahrnuje náležitosti klinického hodnocení, jeho aktualizaci, PMCF, zdroje klinických údajů, klinické zkoušky nebo hodnocení rizik