

SZKOLENIE



TUV NORD Polska Sp. z o.o. zaprasza Państwa na szkolenie:

Dokumentacja techniczna wyrobów medycznych wg Rozporządzenia 2017/745 (e-learning)

Termin szkolenia:

30.06.2024,

Szkolenie przeznaczone jest dla pracowników organizacji produkujących wyroby medyczne, osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, osób odpowiedzialnych za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych. Wymagania wstępne dla uczestników: podstawowa wiedza dotycząca wymagań prawnych dla wyrobów medycznych.

Celem szkolenia jest przedstawienie listy wymaganych dokumentów i ich omówienie w kontekście wymagań prawnych i wytycznych opartych na normach jakościowych.

Tematyka szkolenia:

Wszystkie poniższe kwestie, w ramach formuły E-LEARNINGOWEJ, są prezentowane w formie multimedialnego pokazu, opatrzonego komentarzem lektora.

- Opis i specyfikacja wyrobu
- Informacje przekazywane przez producenta
- Informacje o projekcie i produkcji
- Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania
- Analiza stosunku korzyści do ryzyka i zarządzanie ryzykiem

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



DOKUMENTACJA TECHNICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH WG ROZPORZĄDZENIA 2017/745 (E-LEARNING)

- Weryfikacja i walidacja produktu
- Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- Okresowy raport o bezpieczeństwie
- Deklaracja zgodności UE

Korzyści po szkoleniu:

Uczestnicy szkolenia posiadają wiedzę na temat niezbędnej dokumentacji technicznej wyrobów medycznych, niezbędnej do przeprowadzenia oceny zgodności wg Rozporządzenia 2017/745.

Koszt szkolenia:

wynosi 300 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje dostęp do szkolenia w formule e-learningowej po uiszczeniu w/w opłaty, zaświadczenie o ukończeniu szkolenia (na życzenie Klienta). W przypadku zakupu szkolenia dla większej ilości uczestników istnieje możliwość negocjacji ceny. Aby zamówić usługę i uzyskać dostęp do szkolenia e-learningowego należy przesłać na adres szkolenia@tuv-nord.pl wypełniony formularz zamówienia. Informujemy przy tym, iż standardowy dostęp do szkolenia w formule e-learningowej to 14 dni od daty otrzymania dostępu.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl

Szkolenie:		
Termin szkolenia:	Miejsce:	Cena netto 1/os:
Pełna nazwa firmy:		
Adres:		
Nr NIP:		
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	stanowisko
1		
	e-mail:	tel.
2		
	e-mail:	tel.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia.

W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty.

Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 7 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 7 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. Odwołanie szkolenia wymaga formy pisemnej (e-mail, fax).

☐ Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS 118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz upływu terminu roszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.

☐ Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną.*

☐ TAK ☐ NIE

☐ Podane w niniejszym formularzu dane osobowe zostały podane dobrowolnie i oświadczam, że są zgodne z prawdą.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęćka firmowa

*Prosimy o dokonanie zaznaczenia

TUV NORD Polska sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

NIP: 634-10-14-590

REGON: 272557766

KRS: 0000118633

+48 32 786 46 70

szkolenia@tuv-nord.pl

tuv-nord.pl

Strona 1 z 2

Rew: 1/2023

Konto: mBank SA o/Katowice 77 1140 1078 0000 4042 4600 1009

Jeśli życzą sobie Państwo otrzymać fakturę elektroniczną proszę o wypełnienie poniższego formularza:

Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.
2. Proszę o przysyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

Adres e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęć firmowa: