

SZKOLENIE



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

Walidacja cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych wg EN 62304 (ON-LINE)

Termin szkolenia:
03.06.2025, ON-LINE

Szkolenie przeznaczone jest dla pełnomocników systemu zarządzania jakością, projektantów oprogramowania, kierowników produkcji w firmach gdzie produkuje się wyroby medyczne zawierające software, jak i samodzielny oprogramowanie, które stanowi wyrób medyczny.

Celem szkolenia jest przekazanie wiedzy i metodologii na temat walidacji oprogramowania w wyrobach medycznych.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Skype. Potrzebny jest tylko komputer z dostępem do internetu dla każdego uczestnika. W trakcie szkolenia uczestnicy i trener słyszą się wzajemnie dzięki czemu mogą swobodnie zadawać pytania.

Tematyka szkolenia:

- Definicje, akty prawne i standardy dotyczące walidacji oprogramowania jako wyrobu medycznego
- Oprogramowanie jako wyrób medyczny: problemy, incydenty medyczne spowodowane błędnym działaniem oprogramowania medycznego, typy błędów
- Specyfika oprogramowania medycznego w kontekście walidacji
- Powiązania standardu EN 62304 z innymi uregulowaniami prawnymi i standardami dla wyrobów medycznych

Kontakt:
tel.: (32) 786 46 70
e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl



WALIDACJA CYKLU ŻYCIA OPROGRAMOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH WG EN 62304 (ON-LINE)

- Wymagania standardu EN 62304
- Zasady klasyfikacji software-u jako wyrobu medycznego lub integralnego elementu wyrobu medycznego,
- Projektowanie oprogramowania medycznego – Procesy cyklu życia oprogramowania
- Zarządzanie konfiguracją oprogramowania
- Wymagania projektowe dla poszczególnych klas oprogramowania medycznego
- Analiza ryzyka dla oprogramowania, a analiza zarządzania ryzykiem
- Modele procesu projektowania oprogramowania medycznego (V-Model, RUP, Zmienny (elastyczny)
- Testy software-u
- Przeglądy i audit kodu, relacje (pokrycie) w kodzie
- Testy oprogramowania – omówienie metod i wymagań
- Ćwiczenia praktyczne

Koszt szkolenia:

wynosi 1400 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach on-line, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, koszt wystawienia zaświadczenia.

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 dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz. U. 2024 poz. 1221). Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz wykorzystywanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych do celów marketingu bezpośredniego.*

☐ 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

TÜV 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: