

SZKOLENIE



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

Program audytów MDSAP (ON-LINE)

Termin szkolenia:

08.04.2025, ON-LINE

Szkolenie przeznaczone jest dla wytwórców wyrobów medycznych, którzy oferują swoje wyroby na wielu rynkach i chcą spełniać wymagania wielu jurysdykcji, jednocześnie ograniczając liczbę audytów zewnętrznych.

Wymagania wstępne dla uczestników: znajomość normy ISO 13485:2016, podstawowa znajomość przepisów regulacyjnych w krajach objętych programem MDSAP, wiedza dotycząca przygotowywania dokumentacji technicznej dla wyrobów medycznych, doświadczenie audytowe w branży medycznej.

Celem szkolenia jest zapoznanie uczestników z zasadami i wymogami programu MDSAP, który umożliwia przeprowadzenie jednego audytu zgodnego z regulacjami medycznymi pięciu głównych rynków: USA, Kanady, Japonii, Brazylii i Australii. Uczestnicy poznają szczegółowe procedury audytowe, wymagania dokumentacyjne, sposoby przygotowania organizacji do audytu oraz zarządzania niezgodnościami po audycie.

Tematyka szkolenia:

- Wprowadzenie do programu MDSAP (historia, definicje, role w programie, założenia programu i korzyści z uczestnictwa)
- Struktura audytów MDSAP
- Opis cyklu audytów

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



PROGRAM AUDYTÓW MDSAP (ON-LINE)

- Szczegółowy przegląd procesów podlegających audytowaniu
- Niezgodności, raport i działania poaudytowe
- Aspekty formalne uczestnictwa w programie MDSAP (rejestracja w programie, planowanie audytów, możliwe koszty)

Korzyści po szkoleniu:

kompleksowa wiedza: zrozumienie wymagań i procedur MDSAP; praktyczne umiejętności: przygotowanie do efektywnego przeprowadzenia audytu; zwiększenie konkurencyjności: możliwość szybszego wejścia na kluczowe rynki medyczne; oszczędność czasu i zasobów: zastąpienie wielu audytów jednym, wspólnym dla kilku krajów;

Koszt szkolenia:

wynosi 2300 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach on-line, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej oraz zaświadczenie potwierdzające zdobytą wiedzę. Czas trwania szkolenia 1 dzień (8h dydaktycznych).

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

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

.....
Pieczęćka firmowa: