

# SZKOLENIE



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

## **Warsztaty doskonalące dla auditorów wewnętrznych ISO 13485 (ON-LINE)**

**Termin szkolenia:**

**29.05 - 30.05.2025, ON-LINE**

**Szkolenie przeznaczone jest dla** auditorów wewnętrznych systemu zarządzania jakością wg ISO 13485:2016, pełnomocników ds. jakości, osób zarządzających organizacją lub procesami dotyczącymi wyrobów medycznych (np. projektowanie, wytwarzanie, dystrybucja, instalacja, serwis, szkolenia użytkowników). W szkoleniu mogą wziąć udział także auditorzy „trzeciej strony” chcący doskonalić swój warsztat pracy. Wymagania wstępne dla uczestników: znajomość normy ISO 13485 i wymagań dotyczących wyrobów medycznych (np. ukończenie szkolenia dotyczącego wymagań normy ISO 13485), znajomość zagadnień związanych z oceną (auditem) systemów zarządzania.

**Celem szkolenia jest** doskonalenie umiejętności pracy zespołowej, kierowania zespołem auditorów, oceny dokumentacji wyrobu medycznego oraz doskonalenie procesu auditu wewnętrznego systemu zarządzania jakością wg ISO 13485 i dyrektywy MDD, w szczególności w zakresie identyfikowania i dokumentowania obserwacji (niezgodności) w odniesieniu do wymagań normy ISO 13485, dyrektywy MDD, Ustawy o wyrobach medycznych i mających zastosowanie wymagań prawnych.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Teams. 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.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: [szkolenia@tuv-nord.pl](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)**



## WARSZTATY DOSKONALĄCE DLA AUDITORÓW WEWNĘTRZNYCH ISO 13485 (ON-LINE)

### Tematyka szkolenia:

- Przegląd wymagań normy ISO 13485:2016 i dyrektywy MDD
- Kryteria auditu - ISO 13485, MDD, ISO 14971
- Audit - przypomnienie zasad prowadzenia auditu
- Obserwacje z auditu i zasady ich dokumentowania
- Niezgodności
- Analiza scenek auditowych - odniesienie opisanych sytuacji do kryteriów auditu - praca w grupach
- Formułowanie opisu obserwacji i ich klasyfikacja w odniesieniu do kryteriów auditu - praca w grupach
- Sytuacje auditowe - praca w grupach
- Audit, ocena dokumentacji systemu zarządzania i/lub wyrobu medycznego - praca w grupach
- Scenki - symulacja auditu, dokumentowanie obserwacji/niezgodności - praca w grupach
- Podsumowanie auditu - spotkanie zamykające - praca w grupach

### Koszt szkolenia:

wynosi 1650 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](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://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: