

# SZKOLENIE



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

## **Wprowadzenie do In Vitro Diagnostic Regulation (2017/746) (ON-LINE)**

**Termin szkolenia:**

**26.09.2024, ON-LINE**

Szkolenie przeznaczone jest dla personelu zajmującego się regulatory affairs, kadry menadżerskiej firm OEM, wyższej kadry zarządzającej, personelu zajmującego się zarządzaniem jakością, personelu zajmującego się projektowaniem wyrobów medycznych, dla dostawców wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów medycznych oraz dla dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych. Wymagania wstępne dla uczestników: znajomość EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, 98/79/EC Directive, doświadczenie w tworzeniu i zarządzaniu systemem zarządzania jakością oraz doświadczenie w obszarze regulacyjnym.

Celem szkolenia jest prezentacja Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 zdefiniowanie nowych wymagań związanych z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro. Szkolenie opisuje znaczenie nowych wymagań zdefiniowanych w regulacji, wpływ na działalność wytwórców, matrycę procesów, nowe podejście do oceny zgodności oraz rodzaj dokumentacji i testów wymaganych dla wyrobu medycznego.

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.

Tematyka szkolenia:

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)**



## WPROWADZENIE DO IN VITRO DIAGNOSTIC REGULATION (2017/746) (ON-LINE)

- cel, zakres i definicje
- ramy czasowe wdrożenia IVDR
- struktura regulacji
- Operatorzy Ekonomiczni - role i obowiązki
- nowe reguły klasyfikacji
- zarządzanie ryzykiem
- wymagania z UDI
- procedury oceny zgodności
- wymagania dotyczące bezpieczeństwa
- ocena jakości badań
- PMS i PMCF
- wymagania dotyczące nadzoru nad wyrobami
- oceny odpowiedzialne za zgodność regulacyjną (PRRC)
- zmiany w systemie zarządzania jakością
- wymagania dotyczące dokumentacji Technicznej IVDR

### Korzyści po szkoleniu:

Szkolenia umożliwią: zrozumienie struktury i poziomu złożoności IVDR, definiowanie wpływu regulacji na działania organizacji, zdefiniowanie koniecznych kroków jakie dana organizacja musi podjąć w celu wypełnienia wymagań IVDR oraz tworzenie i uaktualnienie dokumentacji systemowej.

### Koszt szkolenia:

wynosi 1990 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

.....  
Pieczęć firmowa: