

Шановні колеги!

Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації
ДП «УкрНДНЦ» запрошує Вас пройти навчання
за темою:

Підготовка кандидата в аудитори з оцінки відповідності продукції за технічними регламентами:

- щодо медичних виробів;**
- щодо медичних виробів для діагностики in vitro;**
- щодо активних медичних виробів, які імплантують.**

10 – 14 лютого 2020 року

м. Київ, вул. Святошинська, 2

Програмою навчання передбачено розгляд таких питань:

- Сучасні міжнародні та європейські вимоги до оцінки безпеки та ефективності медичних виробів з метою їх допуску на ринок. (Директиви 93/42 / ЄЕС; 90/385 / ЄЕС; 98/79 / ЄС. Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту і Ради від 5 квітня 2017 року);
- Процедури оцінки відповідності медичних виробів залежно від класу ризику (Технічні регламенти щодо медичних виробів, активних медичних виробів, що імплантуються та медичних виробів для діагностики in vitro);
- Основні вимоги до медичних виробів при розробці та проектуванні. Введення медичних виробів в обіг та/або в експлуатацію;
- Технічний файл. Вимоги до оформлення технічної документації. Внесення змін в технічний файл;
- Загальні принципи та настанова щодо системи управління ризиками згідно з вимогами стандартів ISO 31000 та ISO 14971;
- Технологія аудиту відповідно до IAF 9:2015. Документи аудиту;
- Загальні вимоги до проведення аудитів систем управління якістю згідно ISO 19011:2018 «Guidelines for auditing management systems».

**За результатами навчання Ви отримаєте посвідчення
Національного органу стандартизації ДП «УкрНДНЦ».**

Вартість навчання – 3 924 грн. з ПДВ

Тривалість навчання – 40 годин.

Для оформлення документів на навчання необхідно заповнити та
відправити заявку (заявка у додатку)
за тел./ф. (044) 452-34-27 або e-mail: dekanat@uas.org.ua