



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Datum zahájení:

16. března 2022

(další termíny viz příložený harmonogram)

Místo*:

ČVUT FBMI

Studničkova 2028/7, Praha

Čas: 9:00 - 13:00



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky

Pozvánka na cyklus odborných seminářů v rámci Celoživotního vzdělávání na ČVUT ve spolupráci s Asociací výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (ADVZP), Českou společností Biomedicínského inženýrství a Lékařské informatiky ČLS JEP (ČSBMILI) a Českou společností pro zdravotnickou techniku (ČSZT)

CYKLUS SEMINÁŘŮ PRO INTERNÍ AUDITY V PROSTŘEDÍ MDR

ZAMĚŘENÍ

Přednáškový cyklus je zaměřený na systematické vzdělávání v oblasti interních auditů při plnění požadavků nařízení EU 2017/745 od odborníků v oblasti systémů kvality, posuzování shody a tvorby technické dokumentace zdravotnických prostředků.

VHODNÉ PRO

Interní auditory výrobců zdravotnických prostředků
Regulatory Affairs manažery
Představitelé managementu výrobců zdravotnických prostředků

REGISTRACE

Kapacita je omezena, registrace probíhá předem prostřednictvím emailu:
mdr@fbmi.cvut.cz.

Mezní termín pro zaslání přihlášek na celý cyklus a první seminář je 11. března 2022.
Po tomto datu již nebude možné hlásit se na celý soubor seminářů.

Do předmětu prosím uveďte "Cyklus MDR IA 2022" a do textu napište názvy seminářů, o které máte zájem, Vaše jméno, příjmení, kontaktní email, telefon a organizaci/společnost, za kterou se hlásíte.

Potvrzení o úspěšném přihlášení a pokyny k platbě obdržíte následně emailem.

KURZOVNÉ

8.470,- Kč (vč. 21% DPH) / seminář

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 7.260,- Kč (vč. 21% DPH) / seminář

41.503,- Kč (vč. 21% DPH) / celý cyklus seminářů

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 35.574,- Kč (vč. 21% DPH) / celý cyklus seminářů

¹) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

²) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky

³) Česká společnost pro zdravotnickou techniku



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Datum zahájení:
16. března 2022
(další termíny viz příložený harmonogram)

Místo:
ČVUT FBMI
Studničkova 2028/7, Praha
Čas: 9:00 - 13:00



**Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky**

HARMONOGRAM SEMINÁŘŮ*

BLOK 1 - PROCES INTERNÍHO AUDITU

1.1 PRINCIPY A METODY ŘÍZENÍ INTERNÍCH AUDITŮ

Ing. Jana Servusová

Auditor systémů řízení kvality

1.2 PRINCIPY A METODY INTERNÍCH AUDITŮ SYSTÉMU KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Tatána Tesárková

Poradce pro systémy kvality zdravotnických prostředků

BLOK 2 - INTERNÍ AUDITY POŽADAVKŮ SYSTÉMŮ KVALITY PODLE MDR

2.1 POŽADAVKY SYSTÉMU KVALITY ČSN EN ISO 13485:2016 ED.2 PODLE MDR

Ing. Petr Šmíd, CSc.

Předseda asociace CZEDMA

Externí spolupracovník pro oblast auditu a posuzování, EZÚ Praha

2.2 INTERNÍ AUDIT SYSTÉMU KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V PROSTŘEDÍ MDR (PŘÍLOHA IX)

Ing. František Nekola

Auditor systému řízení kvality

BLOK 3 - INTERNÍ AUDIT DOKUMENTACE A ZÁZNAMŮ

3.1 INTERNÍ AUDITY PLNĚNÍ ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ V PROSTŘEDÍ MDR (PŘÍLOHA I)

Ing. Petr Šmíd, CSc.

Předseda asociace CZEDMA

Externí spolupracovník pro oblast auditu a posuzování, EZÚ Praha

3.2 INTERNÍ AUDIT OBSAHU TECHNICKÉ SLOŽKY

Ing. František Nekola

Auditor systému řízení kvality

3.3 INTERNÍ AUDIT DŮKAZŮ O PLNĚNÍ POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST V PROSTŘEDÍ MDR

Jan Henryš

Posuzovatel technické dokumentace a zkušební technik v oblasti zdravotnických prostředků, EZÚ Praha

Ing. Jan Štěrba

Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance, LINET, s. r. o.

MUDr. Markéta Janatová

Návrh, vývoj a příprava na certifikaci zdravotnických prostředků, CPS, I.LF UK Praha



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Datum zahájení:
16. března 2022
(další termíny viz příložený harmonogram)

Místo:
ČVUT FBMI
Studničkova 2028/7, Praha
Čas: 9:00 - 13:00



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky

HARMONOGRAM SEMINÁŘŮ*

BLOK 1 - PROCES INTERNÍHO AUDITU

1.1 PRINCIPY A METODY ŘÍZENÍ INTERNÍCH AUDITŮ

16. března 2022

1.2 PRINCIPY A METODY INTERNÍCH AUDITŮ SYSTÉMU KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

6. dubna 2022

BLOK 2 - INTERNÍ AUDITY POŽADAVKŮ SYSTÉMŮ KVALITY PODLE MDR

2.1 POŽADAVKY SYSTÉMU KVALITY ČSN EN ISO 13485:2016 ED.2 PODLE MDR

4. května 2022

2.2 INTERNÍ AUDIT SYSTÉMU KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V PROSTŘEDÍ MDR (PŘÍLOHA IX)

11. května 2022

BLOK 3 - INTERNÍ AUDIT DOKUMENTACE A ZÁZNAMŮ

3.1 INTERNÍ AUDITY PLNĚNÍ ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ V PROSTŘEDÍ MDR (PŘÍLOHA I)

25. května 2022

3.2 INTERNÍ AUDIT OBSAHU TECHNICKÉ SLOŽKY

8. června 2022

3.3 INTERNÍ AUDIT DŮKAZŮ O PLNĚNÍ POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST V PROSTŘEDÍ MDR

22. června 2022