



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



Datum zahájení:
10. prosince 2021
(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)

OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ PODLE NAŘÍZENÍ EU 2017/745 A JEJÍ ROLE VE FIRMÁCH

ZAMĚŘENÍ

Cyklus seminářů je věnovaný Osobám odpovědným za dodržování právních předpisů MDR a její role ve firmách.
Základní orientace v problematice posuzování shody zdravotnických prostředků podle požadavků nařízení EU 2017/745 u výrobců a zplnomocněných zástupců zdravotnických prostředků.

VHODNÉ PRO

Pracovníky kontroly výroby zdravotnických prostředků
Regulatory Affairs manažery
Manažery kvality
Správce dokumentace
Interní auditory
Pracovníky návrhu a vývoje 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 5. prosince 2021.
Po tomto datu již nebude možné hlásit se na celý soubor seminářů.

Do předmětu prosím uveďte "Cyklus MDR 2021/22" 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*

7.260,- Kč (vč. 21% DPH) / seminář

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 6.050,- Kč (vč. 21% DPH) / seminář

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

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 38.115,- 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:

10. prosince 2021

(další termíny viz příložený harmonogram)

Místo*:

ČVUT FBMI

Studničkova 2028/7, Praha

Čas: 9:00 - 13:00



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky

PODROBNÝ PROGRAM CYKLU MDR**

1. POSUZOVÁNÍ SHODY ZP V PROSTŘEDÍ MDR (ÚVOD PRO PROCES POSUZOVÁNÍ SHODY)

Ing. Petr Šmídl, CSc.

Předseda asociace CZEDMA

Externí spolupracovník pro oblast auditu a posuzování, EZÚ Praha

2. HODNOCENÍ BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI

Ing. Jaroslava Hájková

Posuzovatelka technické dokumentace v oblasti biologického hodnocení a sterilizace, EZÚ Praha

3. PREKLINICKÉ HODNOCENÍ (BEZPEČNOST AKTIVNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ)

Jan Henyš

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

4. KLINICKÉ A PREKLINICKÉ HODNOCENÍ

MUDr. Markéta Janatová

*Návrh, vývoj a příprava certifikace zdravotnických prostředků
CPS, I. LFUK Praha*

5. UDI SYSTÉM A EUDAMED (PŘÍKLADY Z PRAXE)

Ing. Jan Štěrba

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

Ing. Martin Vítězník

*Biomedicínský technik - návrh, vývoj a konstrukce zdravotnických prostředků
FBMI ČVUT Praha*

6. SYSTÉM MANAGEMENTU Z POHLEDU MDR

Ing. Petr Šmídl, CSc.

Předseda asociace CZEDMA

Externí spolupracovník pro oblast auditu a posuzování, EZÚ Praha

7. ŘÍZENÍ NÁVRHU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Z POHLEDU MDR (PŘÍKLADY)

doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc.

*Předseda Rady pro komercializaci Univerzity Karlovy
ELLA-CS, s. r. o.*

8. PŘÍPRAVA TECHNICKÉ SLOŽKY V PROSTŘEDÍ MDR

Ing. František Nekola

*Auditor systému řízení kvality
EZÚ Praha*

9. VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V PROSTŘEDÍ MDR

MVDr. Ivana Justová

Inspektorka

*Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředí a vigilance
Odbor zdravotnických prostředků
SÚKL*



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Datum zahájení:
10. prosince 2021
(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**

- | | |
|--|-------------------|
| 1. POSUZOVÁNÍ SHODY ZP V PROSTŘEDÍ MDR
(ÚVOD PRO PROCES POSUZOVÁNÍ SHODY) | 10. prosince 2021 |
| 2. HODNOCENÍ BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI | 12. ledna 2022 |
| 3. PREKLINICKÉ HODNOCENÍ
(BEZPEČNOST AKTIVNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ) | 26. ledna 2022 |
| 4. KLINICKÉ A PREKLINICKÉ HODNOCENÍ | 9. února 2022 |
| 5. UDI SYSTÉM A EUDAMED (PŘÍKLADY Z PRAXE) | 23. února 2022 |
| 6. SYSTÉM MANAGEMENTU Z POHLEDU MDR | 9. března 2022 |
| 7. ŘÍZENÍ NÁVRHU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Z POHLEDU MDR
(PŘÍKLADY) | 23. března 2022 |
| 8. PŘÍPRAVA TECHNICKÉ SLOŽKY V PROSTŘEDÍ MDR | 13. dubna 2022 |
| 9. VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
V PROSTŘEDÍ MDR | 20. dubna 2022 |