



**FAKULTA  
BIOMEDICÍNSKÉHO  
INŽENÝRSTVÍ  
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



**Datum konání:**

6. dubna 2022

(další termíny viz příložený harmonogram)

**Místo\*:**

ČVUT FBMI

Studničkova 2028/7, Praha

**Čas:** 9:00 - 13:00

**Cena:**

8.470,- Kč (vč. 21% DPH)

zvýhodněná cena pro členy AVDZP<sup>1</sup>, ČSBMILP<sup>2</sup>, ČSZT<sup>3</sup>:

7.260,- Kč (vč. 21% DPH)



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství  
a Lékařské Informatiky

Vás srdečně zvou na druhý seminář z cyklu

**Interní audity v prostředí MDR**

## **PRINCIPY A METODY INTERNÍCH AUDITŮ SYSTÉMU KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

**Taťána Tesárková**

Poradce pro systémy kvality zdravotnických prostředků

### **ZAMĚŘENÍ**

Úvodní blok seminářů je věnován seznámení posluchačů se základními principy a metodami řízení, provádění a vyhodnocování interních auditů podle normy ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu a její praktické aplikace v oblasti 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](mailto:mdr@fbmi.cvut.cz).

**Mezní termín pro zaslání přihlášky je 1. dubna 2022.**

Do předmětu prosím uveďte "Cyklus MDR IA 002-2022" a do textu napište **Vaše jméno, příjmení, kontaktní email, telefon a organizaci/společnost**, za kterou se hlásíte. **Potvrzení o úspěšném přihlášení a pokyny k platbě obdržíte následně emailem.**

<sup>1</sup>) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

<sup>2</sup>) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky

<sup>3</sup>) Česká společnost pro zdravotnickou techniku