



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ



Datum konání:

25. května 2022

Místo*:

ČVUT FBMI
Studničkova 2028/7, Praha

Čas: 9:00 - 13:00

Cena:

8.470,- Kč (vč. 21% DPH)

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILP², ČSZT³:

7.260,- Kč (vč. 21% DPH)



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky

Vás srdečně zvou na pátý seminář z cyklu
Interní audity v prostředí MDR

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

Ing. Petr Šmídl, CSc.

Předseda asociace CZEDMA

Externí spolupracovník pro oblast auditu a posuzování, EZÚ Praha

ZAMĚŘENÍ

Prověřování dokumentace a záznamů je nedílnou součástí činností při interních auditech. Zaměříme se na interní audit technické dokumentace zdravotnických prostředků a plnění dokumentace a důkazů bezpečnosti a účinnosti.

VHODNÉ PRO

Interní auditory výrobců zdravotnických prostředků

Regulatory Affairs manažery

Představitel managementu výrobců zdravotnických prostředků

REGISTRACE

Kapacita je omezena, registrace probíhá předem prostřednictvím emailu:

mdr@fbmi.cvut.cz.

Mezní termín pro zaslání přihlášky je 20. května 2022.

Do předmětu prosím uveďte "Cyklus MDR IA 005-2022" 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.**

¹) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

²) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky

³) Česká společnost pro zdravotnickou techniku