



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



Datum konání:

30. května 2022

Místo:

ČVUT FBMI

Studničkova 2028/7, Praha

Čas: 9:00 - 13:00

Cena:

8.000,- Kč (bez DPH)

9.680,- Kč vč. DPH 21%

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILP², ČSŽT³:

7.000,- Kč (bez DPH)

8.470,- Kč vč. DPH 21%



**Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky**

Vás srdečně zvou na první workshop z cyklu
Certifikace podle MDR

ZKUŠENOSTI CERTIFIKACE MDR SPOL. ELLA-CS, S. R. O.

doc. RNDr. PhMr. Karel VOLENEC, CSc.

Předseda Rady pro komercializaci Univerzity Karlovy
Jednatel, výkonný ředitel a vedoucí výzkumu a vývoje ELLA-CS, s. r. o.

Společnost ELLA-CS, s. r. o., úspěšně absolvovala v roce 2015 dodavatelský audit FDA a v roce 2020 získala QMS a první certifikáty od BSI.

ZAMĚŘENÍ

Přednáškový workshop zaměřený na sdílení zkušenosti z průběhu procesu certifikace výrobců a distributorů podle požadavků nařízení EU 2017/745.

Workshop bude zaměřen nejen na sdílení praktických zkušeností přednášejících s certifikací podle požadavků nařízení EU 2017/745, ale i na sdílení a praktické podněty pro účastníky workshopu při přípravě certifikace oznámenou osobou.

VHODNÉ PRO

Osoby odpovědné za dodržení právních předpisů

Vedení společností

Interní auditoři

Představitelé managementu kvality zdravotnických prostředků

Regulatory Affairs manažery

REGISTRACE

Kapacita je omezena, registrace probíhá předem prostřednictvím emailu:

mdr@fbmi.cvut.cz.

Mezní termín pro zaslání přihlášek na celý cyklus a první workshop je 25. května 2022.

Po tomto datu již nebude možné hlásit se na celý soubor workshopů.

Do předmětu prosím uveďte "Workshop MDR 2022-1" a zašlete 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