



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**



Datum zahájení:
30. května 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 workshopů 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)

WORKSHOPY CERTIFIKACE PODLE MDR

ZAMĚŘENÍ

Přednáškové workshopy zaměřené na sdílení zkušenosti z průběhu procesu certifikace výrobců a distributorů podle požadavků nařízení EU 2017/745. Workshopy budou zaměřeny nejen na sdílení praktických zkušeností přednášejících certifikací podle požadavků nařízení EU 2017/745, ale i na sdílení a praktické podněty pro účastníky workshopů 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" a do textu napište názvy workshopů, 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

8.000,- Kč (bez DPH) / jednotlivý seminář

9.680,- Kč vč. DPH 21%

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 7.000,- Kč (bez DPH) / jednotlivý seminář

8.470,- Kč vč. DPH 21%

12.000,- Kč (bez DPH) / oba semináře

14.520,- Kč vč. DPH 21%

zvýhodněná cena pro členy AVDZP¹, ČSBMILI² a ČSZT³: 11.000,- Kč (bez DPH) / oba semináře

13.310,- Kč vč. DPH 21%

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 PŘÍSTROJŮ



Datum zahájení:

30. května 2022

(další termíny viz níže)

Místo:

ČVUT FBMI

Studničkova 2028/7, Praha

Čas: 9:00 - 13:00



**Česká společnost Biomedicínského Inženýrství
a Lékařské Informatiky**

HARMONOGRAM WORKSHOPŮ*

WORKSHOP Č.1 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., kromě jiného, úspěšně absolvovala v roce 2015 dodavatelský audit FDA a v roce 2020 získala QMS a první certifikáty od BSI.

30. května 2022

WORKSHOP Č.2 CERTIFIKACE PODLE MDR – ZKUŠENOSTI S NB 3EC INTERNATIONAL, A. S.

Ing. Martin Škutek

Představitel managementu pro kvalitu

MEDKONSULT medical technology, s. r. o.

Jde o společnost, která byla jako první certifikována v ČR notifikovanou osobou 3EC International, a. s.

14. června 2022