



## MDR VZDELÁVACÍ KURZ – PRIPRAVTE SA NA MDR S NO2265

Miesto konania kurzu: Bratislava, Slovenská republika

<b>Prvý deň kurzu</b>	
8.30 – 9.00	Registrácia účastníkov (A. Diničová)
9.00 – 9.30	Úvodné privítanie, cieľ kurzu, predstavenie účastníkov (K. Srdošová, Ľ. Lysák)
9.30 – 11.00	Aktuálny právny stav v oblasti ZP a prehľad ustanovení Nariadenia (EÚ) 2017/745 (Ľ. Lysák)
11.00 – 11.15	Občerstvenie
11.15 – 12.00	Klasifikácia ZP podľa MDR (J. Slúka)
12.00 – 13.30	Obed
13.30 – 15.00	Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, Príloha I. MDR (I. Poláček)
15.00 – 15.15	Občerstvenie
15.15 – 17.00	Otvorené otázky a zhodnotenie dňa
<b>Druhý deň kurzu</b>	
9.00 – 10.30	Rizikový manažment ZP podľa ISO 14971 a MDR (M. Tomin)
10.30 – 10.45	Občerstvenie
10.45 – 12.00	Klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok a dohľad výrobcu po uvedení na trh, vigilancia a trhový dohľad (J. Šalgovič)
12.00 – 13.00	Obed
13.00 – 14.30	Klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok a dohľad výrobcu po uvedení na trh, vigilancia a trhový dohľad - pokračovanie (J. Šalgovič)
14.30 – 14.45	Občerstvenie
14.45 – 15.45	Biokompatibilita ZP podľa ISO 10993-1 (N. Achimská)
15.45 – 17.00	Otvorené otázky a zhodnotenie dňa
<b>Tretí deň kurzu</b>	
9.00 – 9.45	Požiadavky na technickú dokumentáciu podľa MDR (J. Slúka)
9.45 – 10.45	EÚ vyhlásenie o zhode, návod na použitie a označenie zdravotníckej pomôcky (N. Achimská)
10.45 – 11.00	Občerstvenie
11.00 – 11.45	Systém unikátnej identifikácie pomôcky - „systém UDI“ (N. Achimská)
11.45 – 13.00	Obed
13.00 – 14.00	NO2265 Proces posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa MDR (Ľ. Lysák)
14.00 – 14.15	Občerstvenie
14.15 – 16.00	Techniky auditu podľa MDR, ISO 13485, ISO 19011 (K. Srdošová)
16.00 – 17.00	Ukončenie vzdelávacieho kurzu, spätná väzba a odovzdanie certifikátov