

Program PRRC Master

KOMPLEKSOWY PROGRAM SZKOLENIOWY DLA **OSÓB
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ**



WYMAGANIA PRAWNE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

JEDYNE TAKIE SZKOLENIA NA RYNKU WYROBÓW MEDYCZNYCH

Prowadzone w formule warsztatów

Sprzedające gotowe dobre praktyki do zastosowania od zaraz w Twojej pracy

Trenujące praktyczne umiejętności w realnych sytuacjach zawodowych

PROGRAM PRRC MASTER

- Kompleksowy program szkoleniowy dla Osób Odpowiedzialnych za Zgodność Regulacyjną
- 4 szkolenia z zakresu obszarów nadzorowanych przez PRRC zgodnie z wymaganiami MDR
- 40 godzin wiedzy i praktyki
- Gotowe wzory dokumentów
- Praca warsztatowa w 12 osobowej grupie



DLA KOGO JEST PROGRAM PRRC MASTER?

- Osób pracujących na stanowisku osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, chcących usystematyzować swoją wiedzę i wdrożyć praktyczne rozwiązania do swojej pracy
- Osób aplikujących na stanowisko osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną chcących poszerzyć swoje kwalifikacje
- Producentów wyrobów medycznych i ich upoważnionych przedstawicieli planujących zatrudnić osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, aby zapewnić szybki rozwój kluczowych kompetencji swoich pracowników



PROGRAM SKŁADA SIĘ Z NASTĘPUJĄCYCH SZKOLEŃ:

- 1** | Weryfikacja zgodności i zwolnienie wyrobu – 1 dzień
- 2** | Tworzenie i utrzymywanie dokumentacji technicznej wyrobu – 2 dni
- 3** | Nadzór wyrobu po wprowadzeniu do obrotu – 1 dzień
- 4** | Wyroby medyczne w badaniach klinicznych – 1 dzień

Program w całości to 5 pełnych dni szkoleniowych po 8 godzin zajęć praktycznych, z których gotowe rozwiązania przeniesiesz bezpośrednio do swojej codziennej pracy.

Szkolenie

„Weryfikacja zgodności i zwolnienie wyrobu”

Poznaj wszystkie aspekty jakie należy wziąć pod uwagę w procesie weryfikacji wyrobu medycznego przed jego zwolnieniem na rynek, a Twoje obawy że mogłeś coś pominąć znikną. Będziesz pewny skuteczności zaproponowanego przez siebie procesu i podejmowanych przez siebie decyzji.



DOWIESZ SIĘ

Jak prawidłowo zaplanować proces zwolnienia wyrobu w Twojej firmie.



POZNASZ

Wszystkie aspekty i elementy procesu wytwarzania wyrobu medycznego mające wpływ na jego finalną zgodność.



NAUCZYSZ SIĘ

Jaką dokumentację tworzyć dla udowodnienia poprawnego procesu zwalniania wyrobu.



ZAPLANUJESZ

Sprawny i skuteczny proces zwalniania Twojego wyrobu.



Szkolenie

„Tworzenie i utrzymywanie dokumentacji technicznej wyrobu”

Jesteś odpowiedzialny za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego? Nadzorujesz zmiany w wyrobie i procesie jego produkcji?

Wypracuj gotowe narzędzia do codziennej pracy, które pozwolą Ci szybciej i skuteczniej opracowywać i utrzymywać aktualną dokumentację techniczną wyrobu medycznego!



DOWIESZ SIĘ

Co powinna zawierać dokumentacja techniczna wyrobu medycznego.



POZNASZ

Dobre praktyki prowadzenia dokumentacji i narzędzia do nadzorowania zmian w dokumentacji.



NAUCZYSZ SIĘ

Skutecznie nadzorować zmiany w wyrobie i prowadzić odpowiednią dokumentację tych zmian.



ZAPLANUJESZ

Systematyczne działania dla utrzymania aktualności dokumentacji technicznej wyrobu.



Szkolenie

„Nadzór wyrobu po wprowadzeniu do obrotu”

Zaplanuj działania dla gromadzenia i przeglądu zebranych doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych do obrotu, aby móc wdrażać niezbędne działania korygujące lub zapobiegawcze.



DOWIESZ SIĘ

Jak kompetentnie prowadzić nadzór rynku w sposób zgodny z wymaganiami.



POZNASZ

Sposoby na efektywne monitorowanie wyrobu na rynku oraz skutecznie zbieranie informacji zwrotnych od użytkowników.



NAUCZYSZ SIĘ

Jak i co zgłaszać w zakresie incydentów, raportowania tendencji i analizy danych z obserwacji wyrobu po wprowadzeniu do obrotu.



ZAPLANUJESZ

Swój autorski plan nadzoru wyrobu po wprowadzeniu do obrotu.



Szkolenie

„Wyroby medyczne w badaniach klinicznych”

Dowiedz się jak zaprojektować, uzyskać zgodę, zarejestrować, przeprowadzić i sprawozdać badanie kliniczne wyrobu medycznego, jako część oceny klinicznej wymaganej do oceny zgodności wyrobu.



DOWIESZ SIĘ

Co należy przygotować i jakie zgody trzeba uzyskać aby rozpocząć badanie kliniczne wyrobu medycznego.



POZNASZ

Drzewo decyzyjne – kiedy badania kliniczne wyrobu medycznego są niezbędne.



NAUCZYSZ SIĘ

Zasad dobrej praktyki klinicznej.



ZAPLANUJESZ

Organizację, przebieg, monitorowanie i raportowanie badania klinicznego.



KAŻDY UCZESTNIK SZKOLENIA OTRZYMA



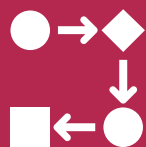
**Gotowe checklisty
i szablony
dokumentów**



KOMPENDIUM
Osoby
odpowiedzialnej za
zgodność regulacyjną



**Narzędzia
jakościowe**
planowanie,
monitorowanie
i raportowanie



**Przykłady
sprawdzonych
procesów**



Konsultacje
z naszymi ekspertami



Certyfikat
potwierdzający udział
w szkoleniu





DLACZEGO WARTO WZIĄĆ UDZIAŁ W PROGRAMIE?

PROGRAM PRRC MASTER, to dawka eksperckiej wiedzy prawnej i normatywnej oraz katalog praktycznych narzędzi, dzięki którym staniesz się maksymalnie kompetentną, skuteczną i profesjonalną **OSOBĄ ODPOWIEDZIALNĄ ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ**.



KTO POPROWADZI PROGRAM PRRC MASTER?

Ekspert w obszarze projektowania, rozwoju, badań, certyfikacji i wdrażania do praktyki klinicznej innowacyjnych technologii medycznych.

Dr inżynierii materiałowej, fizyk medyczny, od 2007 roku pracuje w obszarze regulacji i wymagań dla wyrobów medycznych.

Opracowywała dokumentację techniczną, brała udział w badaniach przedklinicznych, klinicznych i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, w tym wyrobów klasy III np. protez serca.

Pełniła funkcję zastępcy PRRC w firmie produkującej urządzenia do endoskopii.

W trakcie szkoleń chętnie dzieli się swoją wiedzą, praktyką i doświadczeniem.



DevGoMed

PROGRAM PRRC MASTER – TERMINY SZKOLEŃ

Weryfikacja zgodności
i zwolnienie wyrobu

08.06.2022

Tworzenie i utrzymywanie
dokumentacji technicznej wyrobu

21-22.06.2022

Nadzór wyrobu po wprowadzeniu do
obrotu

Wrzesień 2022

Wyroby medyczne
w badaniach klinicznych

Październik 2022

**Zarezerwuj sobie termin już dziś -
Liczba osób na warsztatach jest ograniczona!**



KALENDARZ

