

**ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ISO 13485  
АНАЛІЗ РИЗИКІВ ВІДПОВІДНО ДО ДСТУ ISO 14971**

ПРОГРАМА

**Вимоги призначеного органу з оцінки відповідності до системи управління якістю виробництва медичних виробів**

- Структура системи управління якістю;
- Методики та стандарти системи управління якістю;
- Вимоги до кваліфікації персоналу;
- Найпоширеніші зауваження.

**Управління ризиками виробництва медичних виробів згідно ДСТУ ISO 14971**

- Сфера застосування, термінологія;
- Процедура управління ризиками;
- План управління ризиками;
- Оцінка ризику для кожної небезпечної ситуації;
- Звіт по управлінню ризиками.

**Модератори:**

- [Олександра Ткаченко–Ткаліч](#), провідний фахівець відділу з оцінки відповідності
- [Наталія Мехед](#), головний фахівець відділу з оцінки відповідності

**Дата і час:** 07 березня (четвер), 10:00–14.00

**Місце проведення:** Конференц-зал «Українського наукового інституту сертифікації»,  
м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 ([мапа](#))

**Робоча мова семінару:** українська / російська

**Вартість:** для 1 учасника -1250 грн. з ПДВ.

За участю більше одного представника, для інших учасників - знижка 10%.

**З питань реєстрації та участі звертайтеся:**

Тел. +38 (044) 227-41-46, e-mail: [education@uni-cert.ua](mailto:education@uni-cert.ua)

Підтвердження оплати +38 (044) 338-07-82 (бухгалтерія)

**По завершенню навчання слухачам будуть вручені сертифікати**

**Кількість учасників обмежена - до 10 чоловік!**