

**ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ДСТУ EN ISO 13485:2018
АНАЛІЗ РИЗИКІВ ВІДПОВІДНО ДО ДСТУ EN ISO 14971:2015**

ПРОГРАМА

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

- Побудова системи управління якістю;
- Основні вимоги до документації СУЯ;
- Основні запитання під час аудитів СУЯ;
- Найпоширеніші зауваження під час аудитів СУЯ.

Управління ризиками виробництва медичних виробів згідно ДСТУ EN ISO 14971:2015

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

Модератори:

- [Микола Матлаєв](#), головний аудитор з сертифікації систем управління якістю та оцінки відповідності технічним регламентам
- [Наталія Мехед](#), головний фахівець відділу з оцінки відповідності

Дата і час: 26 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 - 1450 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

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

По завершенню навчання слухачам будуть вручені сертифікати

Кількість учасників обмежена - до 10 чоловік!