



**FAKULTA  
BIOMEDICÍNSKÉHO  
INŽENÝRSTVÍ  
ČVUT V PRAZE**



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ  
ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ



**Datum konání:**

22. června 2022

**Místo\*:**

ČVUT FBMI  
Studničkova 2028/7, Praha

**Čas:** 9:00 - 14:00

**Cena:**

8.470,- Kč (vč. 21% DPH)

zvýhodněná cena pro členy AVDZP<sup>1</sup>, ČSBMILP<sup>2</sup>, ČSZT<sup>3</sup>:

7.260,- Kč (vč. 21% DPH)



Česká společnost Biomedicínského Inženýrství  
a Lékařské Informatiky

Vás srdečně zvou na závěrečný seminář  
z cyklu **Interní audit v prostředí MDR**

## **INTERNÍ AUDIT DŮKAZŮ O PLNĚNÍ POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST V PROSTŘEDÍ MDR**

**Ing. Jan Štěrba**

Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance, LINET, s. r. o.

**MUDr. Markéta Janatová**

Návrh, vývoj a příprava na certifikaci zdravotnických prostředků,  
CPS, I.LF UK Praha

### **ZAMĚŘENÍ**

Prověřování dokumentace a záznamů je nedílnou součástí činností při interních auditech. Zaměříme se na interní audit technické dokumentace zdravotnických prostředků a plnění dokumentace a důkazů bezpečnosti a účinnosti.

### **VHODNÉ PRO**

Interní auditory výrobců zdravotnických prostředků  
Regulatory Affairs manažery  
Představitelé managementu výrobců zdravotnických prostředků

### **REGISTRACE**

Kapacita je omezena, registrace probíhá předem prostřednictvím emailu:  
[mdr@fbmi.cvut.cz](mailto:mdr@fbmi.cvut.cz).

**Mezní termín pro zaslání přihlášky je 17. června 2022.**

Do předmětu prosím uveďte "Cyklus MDR IA 007-2022" a do textu napište **Vaše jméno, příjmení, kontaktní email, telefon a organizaci/společnost**, za kterou se hlásíte. **Potvrzení o úspěšném přihlášení a pokyny k platbě obdržíte následně emailem.**

<sup>1</sup>) Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

<sup>2</sup>) Česká společnost Biomedicínského Inženýrství a Lékařské Informatiky

<sup>3</sup>) Česká společnost pro zdravotnickou techniku