

STANDARTS ISO 13485:2016 PRASĪBU SKAIDROJUMS



PASNIEDZĒJA ZANE TAURIŅA

SIA „Bureau Veritas Latvia” ārštata auditors/
vadošais auditors pēc standartiem ISO 9001,
ISO 13458.

KURSA NORISE

Ilgums: 2 dienas
Laiks: 09:00-16:00
Vieta klātienē: Dunties iela 17a, Rīga, LV-1005
Vietne attālināti: Microsoft Teams platforma.

DALĪBAS MAKSA

Klātienes mācības: 299 EUR+PVN (21%)
Cenā iekļauts: izdales materiāli, standarta eksemplārs (māc. mat.), pusdienas un kafijas pauzes-klātienes mācības.

Attālinātas mācības: 245 EUR+PVN (21%)
Cenā iekļauts: izdales materiāli, standarta eksemplārs (māc. mat.).

VALODA

Latviešu valoda

KONTAKTI

anda.zembaka@bureauveritas.com

www.bureauveritas.lv

MT +371 26521 527 vai Tālr. +371
67323246

MĒRĶIS

Izpratne par medicīnisko ierīču kvalitātes vadības sistēmas standarta ISO 13485 prasībām. Kurša galvenās tēmas ir vērstas uz medicīnas ierīcēm, prasībām attiecībā uz: apstrādi, specifiskiem procesiem, dokumentāciju, izsekojamību utt., kā arī to vispārējo pieejamību vietējiem ražotājiem, reģionālajiem un pasaules tirgiem.

MĒRĶAUDITORIJA

Apmācību mērķauditorija ir organizāciju vadītāji/kvalitātes vadības sistēmu vadītāji, speciālisti, medicīnas un tehniskais personāls, un citas kompetentās personas, kurām nepieciešams padziļināt izpratni par standarta ISO 13485 prasībām un apgūt nepieciešamās zināšanas un prasmes.

ISO 13485 standarta prasības piemērojamas gan valsts un publiskajā sektorā, gan privātajā sektorā.

KURSA SATURS

Standarta prasību skaidrojums, prasības dokumentācijai un praktiski uzdevumi.

METODIKA

Pasniedzēja stāstījums ar prezentāciju, diskusijas, individuālais darbs, darbs grupās.

PĀRBAUDĪJUMS: TESTS

Pēc sekmīga testa nokārtošanas, dalībnieks saņems Bureau Veritas Sertifikātu.

PAPILDUS INFORMĀCIJA

Līdz 2021. gada beigām mācības plānojam organizēt tikai attālināti.