

ŘEŠENÍ PROBLEMATIKY MDR A UDI

ve vztahu k nástrojům
dle nařízení
Evropského parlamentu
a Rady EU 2017/745



MDR zásadně zpřísňuje požadavky na sledovatelnost, dokumentaci a řízení rizik zdravotnických prostředků používaných poskytovatelem.

MEDIN, a.s., nabízí školení pro poskytovatele zdravotnických služeb v oblasti řešení problematiky MDR a UDI ve vztahu k nástrojům dle nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745). Tým specialistů tvořen znalci aktuální legislativy se zkušeností implementace u největšího českého výrobce nástrojů a implantátů s dlouhou tradicí Vám problematiku vysvětlí a naučí Vás, který nástroj ponechat, renovovat nebo vyměnit.

↓ MOŽNOSTI ŠKOLENÍ

→ **TEORETICKÉ ŠKOLENÍ (ROZSAH 5 HODIN)**

Školení je určeno pro 1 až 10 účastníků.

OBLASTI ŘEŠENÍ:

- Naplnění vyhlášky č. 377/2022 Sb., která provádí některá ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích v rozsahu § 6 a § 7 – Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe.
- Povinnosti poskytovatelů zdravotní péče v souvislostech s novou legislativou (nařízení (EU) 2017/745 (MDR) o zdravotnických prostředcích, zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.).
- Povinnosti výrobců, dovozců a distributorů ve vztahu k poskytovatelům zdravotní péče.
- Používání zdravotnických prostředků, které byly pořízeny před novou legislativou.
- Povinnosti stran zpětné sledovatelnosti (dohledatelnosti) zdravotnických prostředků.
- Značení evidence UDI dle nových prováděcích předpisů MDR.
- Evidence a záznamy zdravotnických prostředků u poskytovatele.
- Očekávané problémy stran sterilizace, sterilního balení, opakované použitelnosti atp. u poskytovatelů ZP.

V RÁMCÍ ŠKOLENÍ VÁM:

VYSVĚTLÍME:

- Jaké jsou nové požadavky MDR.
- Na co se musí nemocnice připravit (UDI, návody, prohlášení o shodě atp.).
- Jaké jsou nové povinnosti dodavatelů ve vztahu k nemocnici.
- Co jsou mýty a co jsou fakta.

PORADÍME:

- Jak sestavit databázi a dostát novým legislativním požadavkům.
- Jak obstát při kontrole SÚKL.
- Jak optimalizovat náklady při plnění požadavků.

NAUČÍME ODBORNÝ PERSONÁL:

- Provést kontrolu chirurgických nástrojů a rozpoznat rizikové faktory.
- Jak předcházet poškození nástrojů při opakované přípravě pro použití.
- Jak posoudit správnou funkci nástrojů a jak rozpoznat nutnost servisu/ opravy nástroje
- Jaká zavést preventivní opatření proti znehodnocení nástrojů.
- Správné péči o nástroje.

CERTIFIKÁT O ABSOLVOVANÉM ŠKOLENÍ

- Certifikát je akceptován jako doklad o odborné způsobilosti při kontrole technického stavu nástrojů podle zákona č. 375/2022 Sb.

CENA ZA TEORETICKÉ ŠKOLENÍ JE 40 000 KČ BEZ DPH

→ **NAVAZUJÍCÍ WORKSHOP (ROZSAH 3 HODINY)**

Školení je určeno pro 1 až 10 účastníků

OBLASTI ŘEŠENÍ NAVAZUJÍ NA PĚTIHODINOVÉ ŠKOLENÍ. V PRŮBĚHU WORKSHOPU PŘEVAŽUJÍ:

- Praktické příklady a ukázky možného poškození nástrojů včetně možnosti posouzení.
- Společné posouzení 100 nástrojů objednatele s komentářem navazujícím na teoretické školení.

CENA ZA WORKSHOP JE 30 000 KČ BEZ DPH

CENA ZA OBJEDNÁNÍ OBOU ŠKOLENÍ JE 60 000 KČ BEZ DPH



MEDIN, a.s., Vlachovická 619,
592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika
www.medin.cz