



**Řešení  
problematiky  
MDR a UDI**  
ve vztahu k nástrojům  
dle nařízení Evropského  
parlamentu a Rady EU  
2017/745



**MEDIN, a.s.** společně s firmou **SOGGIORNO, s.r.o.** 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

### → **Pětihodinové školení**

**minimální počet účastníků školení je 1 a maximální 15**

#### **OBLASTI ŘEŠENÍ:**

- › naplnění vyhlášky 377/2022 o provedení některých 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, zákon 375/2022 Sb.)
- › 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, opakovatelné použitelnosti atp. u poskytovatelů ZP

## V RÁMCI 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 dostat novým legislativním požadavkům
- › jak obstát při kontrole SÚKL
- › jak uspořít maximum financí 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

#### **VYSTAVÍME:**

- › certifikáty, které opravňují personál nemocnice k provádění kontroly technického stavu chirurgických nástrojů – splnění legislativního požadavku zákona 375/2022 Sb.

**CENA ZA ŠKOLENÍ JE 22 000 KČ BEZ DPH**

### → **Navazující workshop (celkem 3 hodiny)**

**minimální počet účastníků workshopu je 1 a maximální 15**

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

- › praktické příklady a ukázky možného poškození nástrojů včetně možnosti posouzení
- › společné posouzení 100 nástrojů objednatel s komentářem navazujícím na teoretické školení

**CENA ZA ŠKOLENÍ JE 22 000 KČ BEZ DPH**

**Školení probíhá v prostorách firmy MEDIN, a.s.**

