

# CERTIFIKÁT

Jméno, Příjmení, Funkce: **Petr KRÁSNÝ**

Společnost: **KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o., Česká Republika**

**úspěšně absolvoval otevřené školení dne 6.12.2016, v Praze,  
vč. závěrečného testu ověření znalostí**

(Základní) Osnova školení:

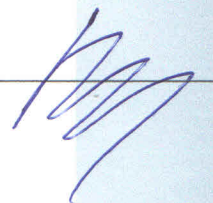
- 1/ ČSN EN ISO 13485 ed.2 : 2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
- 2/ ČSN EN ISO 14971 : 2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- 3/ ČSN EN ISO 19011 : 2012 Směrnice pro auditování systémů managementu
- 4/ ČSN EN ISO 9001 : 2015 Systémy managementu kvality – Požadavky
- 5/ české předpisy ke zdravotnickým prostředkům – zákon č. 268/2014, nařízení čs. vlády č. 54 a 56/2015, vyhlášky č. 61 a 62/2015
- 6/ evropské předpisy ke zdravotnickým předpisům – směrnice 93/42 a 98/79, ve znění platných změn
- 7/ vybrané (evropské) doporučující dokumenty – návody MedDev 2.7/1 Clinical evaluation, MedDev 2.12/1 Vigilance, MedDev 2.12/2 Post Market Clinical Follow-up studies, GHTF/SG4/N83:2010 Multiple Site Auditing, GHTF/SG4/N84:2010 Audits of Manufacturer Control of Supplier

Rozsah výcviku: 8 hodin

**ISO průběžné vzdělávání – 3 body\***

Školitel: **Ing. Ladislav HANČL**, vedoucí auditor, poradce, školitel, odborný posuzovatel ČIA, specialista na předpisy a normy, ad., nepřetržitě od 1995 - ISO 9001, 13485, 14001, 17025, 5001, OHSAS 18001, stanovené výrobky, odborně způsobilá osoba v BOZP a PO, nejméně 3000 akcí v ISO normách, OHSAS/BOZP, PO, EMS/OŽP, ...ad.

Podpis školitele



Datum vydání certifikátu: 6.12.2016

Číslo certifikátu / verze: 2016115 / 1

Poznámka: tento certifikát platí na dobu neurčitou – do změny norem a předpisů uvedených výše v osnově školení. V případě jejich změny je povinen držitel tohoto certifikátu absolvovat doškolení ke změnám.

*\*bodování školení Quality World - ISO trainings: 3/základní nebo udržovací/opakované ISO školení, 4/školení – specifická ISO norma a/nebo předpis a/nebo oblast, specifické ISO normy a/nebo předpisy a/nebo oblasti - např. sterilizace, 5/specifické školení pro vybranou funkci v systému managementu podle ISO normy/norem, 6/ ISO školení požadované předpisem/předpisy, regulatorním orgánem. Každý účastník je veden v registru ISO... trainings.*