

**Struktura a obsah ročního vzdělávacího online kurzu AVDZP určeného zejména pro začátečníky**

**Dodavatel kurzu: Eva Havelková, MeDeRa**

**Tematické zaměření:** oblast systému managementu a legislativních požadavků pro zdravotnické prostředky v rozsahu stanoveném níže:

**Návrh témat pro začátečníky\*:**

1. Legislativní požadavky pro ZP (24.9.2026, 13hod., MS Teams – online)
2. Registrace – EUDAMED, RZPRO, ISZP (22.10.2026, 13hod., MS Teams – online)
3. Požadavky na systém management kvality (26.11.2026, 13hod., MS Teams – online)
4. Technická dokumentace (17.12.2026, 13hod., MS Teams – online)
5. Sledování po uvedení na trh (28.1.2027, 13hod., MS Teams – online)
6. Řízení rizik (25.3.2027, 13hod., MS Teams – online)
7. Biologické hodnocení (29.4.2027, 13hod., MS Teams – online)
8. Klinické hodnocení (27.5.2027, 13hod., MS Teams – online)
9. Studie použitelnosti a stabilitní studie (10.6.2027, 13hod., MS Teams – online)

**Prezenční workshop na téma: 25.2.2027 (9-15hod)**

Návrh a vývoj, Obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti (MDR Příloha I)

\*témata mohou být následně modifikována dle aktuálních potřeb a požadavků účastníků kurzu

**Struktura ročního kurzu:**

10 odborných témat v období září 2026 – červen 2027

9 x 1 hodina měsíčně online prostřednictvím MS Teams

1 x 6 hodin prezenčního workshopu

**Jak se přihlásit:**

Přihlášky zasílejte na emailovou adresu: [evah@mede-ra.com](mailto:evah@mede-ra.com) a v kopii na email: [jana.vykoukalova@avdzp.cz](mailto:jana.vykoukalova@avdzp.cz) formou zaslání vyplněné přihlášky – viz příloha.

**Termín pro přihlášení 20. 9. 2026.**