



INTERNATIONAL  
CERTIFICATION GROUP

# Medicinska sredstva

**Sertifikovana edukacija  
za poznavanje dokumentacije za upis  
medicinskih sredstava u Registar**





## KRATAK PREGLED EDUKACIJE

Organizator edukacije za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava je International Certification Group. International Certification Group je oformio jedinstvenu ICG Akademiju za profesionalnu edukaciju u skladu sa evropskim kvalifikacionim okvirom.

Sertifikovana edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar, pruža korisnicima znanja o svim dokumentima koji su potrebni prilikom upisa medicinskih sredstava u Registar.

Edukacija se odvija putem interaktivnog učešća predavača i polaznika u ograničenoj grupi od 30 polaznika, sa primjerima iz prakse i traje 2 dana u kontinuitetu.

## LOKACIJA



Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar se održava u Banja Luci u Socijalno-edukativnom centru Banja Luka (SEC) u ulici Dr. Mladena Stojanovića broj 6 (Gradski park).

## VRIJEME ODRŽAVANJA EDUKACIJE

Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar se održava u 2 (dva) termina u trajanju od po 2 (dva) dana u kontinuitetu i to:

- 17 i 18 februar 2018. (subota i nedjelja);
- 24 i 25 februar 2018. (subota i nedjelja);



## KOTIZACIJA ZA UČEŠĆE NA EDUKACIJI

Kotizacija za učešće na edukaciji za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar je obavezna za polaznike edukacije. Kotizacija se plaća po svakom polazniku edukacije.

Iznos kotizacije je 350,00 €, odnosno 684,54 KM i ona uključuje:

- Učešće na edukaciji;
- Potrebni materijali za edukaciju;
- Osvježenje na pauzama i ručak;

Iznos kotizacije od 350,00 € se uplaćuje:

International Certification Group doo Beograd na broj RS 35160005080003360581 Intesa Bank AD Beograd. Troškove uplate i transfera snose polaznici edukacije.

Broj mjesta je ograničen na ukupan broj po terminu na 30 polaznika i mjesta će se isključivo popunjavati sa potvrdom uplate kotizacije po redoslijedu pristizanja.

Organizator edukacije će zainteresovanim učesnicima izdati potrebna dokumenta (predračun i instrukcije) za uplatu.

Kotizaciju plaćaju isključivo pravna lica. Jedno pravno lice može poslati više polaznika na edukaciju.

## KOME JE NAMIJENJENA EDUKACIJA

Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar je namijenjena licima koja žele da steknu znanja o potrebnoj dokumentaciji za upis medicinskih sredstava u Registar, ispravnosti iste, kao i najčešćim greškama iz prakse koje čine podnosioci zahtjeva za upis medicinskih sredstava u Registar.

## CILJEVI EDUKACIJE

Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar ima za cilj da polazniku na edukaciji pruži:

- Razumijevanje o neophodnosti i svrsishodnosti dokumentacije;
- Metodologiju za samokontrolu potrebne dokumentacije od strane podnosioca / polaznika;
- Prikaz najčešćih pogreški iz prakse na dokumentaciji za upis medicinskih sredstava u Registar;
- Sticanje osnovnih potrebnih kompetencija za rad na podnošenju zahtjeva za upis medicinskih sredstava u Registar;





## PLAN EDUKACIJE - Dan I

### Vremenski interval

### Tematska jedinica

<b>09:30 - 10:00</b>	Dolazak i registracija polaznika edukacije
<b>10:00 - 11:00</b>	Ko može biti podnosilac zahtjeva za upis medicinskog sredstva u Registar? <u>Dokumenat:</u> Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta Koja vrsta ovlaštenja / autorizacije je potrebna podnosiocu od strane proizvođača medicinskih sredstava. <u>Dokumenat:</u> Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH
<b>11:10 - 12:00</b>	Koje takse i troškove podnosilac plaća prilikom podnošenja zahtjeva? <u>Dokumenti:</u> Dokazi o uplati administrativne takse i troškova upisa medicinskih sredstava u Registar.
<b><i>Pauza sa osvježenjem</i></b>	
<b>12:20 - 13:00</b>	Koju vrstu osiguranja je potrebno da posjeduje podnosilac da bi pristupio podnošenju zahtjeva? <u>Dokumenat:</u> Polisa osiguranja.
<b>13:10 - 14:10</b>	Šta je proizvođač, a šta mjesto proizvodnje medicinskog sredstva? <u>Dokumenti:</u> Sertifikati o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) proizvođača i mjesta proizvodnje medicinskog sredstva.
<b><i>Pauza za ručak (Ručak je organizovan od strane Organizatora)</i></b>	
<b>15:10 - 16:40</b>	Interaktivna radionica sa učesnicima u rješavanju studije slučaja - određivanje proizvođača i mjesta proizvodnje;
<b><i>Pauza sa osvježenjem</i></b>	
<b>17:00 - 18:00</b>	Interaktivna diskusija polaznika edukacije u cilju razrješavanja svih potencijalnih nedoumica iz obrađenih tematika sa evaluacijom istih.



## PLAN EDUKACIJE - Dan II

### Vremenski interval

### Tematska jedinica

<b>09:00 - 10:20</b>	<p>Koje sertifikate mora posjedovati medicinsko sredstvo da bi bilo upisano u Registar?</p> <p><u>Dokumenti:</u> Sertifikati o usklađenosti (EC - sertifikati Full Quality i Design - Examination)</p> <p>Koju izjavu daje proizvođač medicinskog sredstva i šta ona treba da sadrži?</p> <p>Dokumenat: Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva.</p>
<b>10:30 - 12:00</b>	<p>Koju vrstu tehničke dokumentacije mora posjedovati medicinsko sredstvo da bi bilo upisano u Registar?</p> <p><u>Dokumenti:</u> Osnovni podaci o medicinskom sredstvu sa kratkim opisom i deklarisanom namjenom, te predloženim rokom trajanja i uvjetima čuvanja. Uputstva za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH; Opisi metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva.</p>
<b><i>Pauza sa osvježenjem</i></b>	
<b>12:20 - 13:00</b>	<p>Kako treba da bude obilježeno medicinsko sredstvo? Zahtjevi u pogledu pakovanja.</p> <p><u>Dokumenti:</u> Prikaz pakovanja medicinskog sredstva.</p>
<b>13:10 - 14:10</b>	<p>Šta je Dodatak 1 i kako se on formira? Ispunjavanje Zahtjeva za upis medicinskog sredstva u Registar</p> <p><u>Dokumenti:</u> Dodatak 1 / Zahtjev za upis medicinskog sredstva u Registar.</p>
<b><i>Pauza za ručak (Ručak je organizovan od strane Organizatora)</i></b>	
<b>15:10 - 16:40</b>	<p>Interaktivna radionica sa učesnicima u rješavanju studije slučaja - formiranje Dodatka 1;</p>
<b><i>Pauza sa osvježenjem</i></b>	
<b>17:00 - 18:00</b>	<p>Interaktivna diskusija polaznika edukacije u cilju razrješavanja svih potencijalnih nedoumica iz obrađenih tematika sa evaluacijom istih.</p>



## PREDUSLOVI ZA UČEŠĆE NA EDUKACIJI

Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar nema posebnih preduslovnih zahtjeva za polaznike.

## KRITERIJUMI KVALITETA STRUČNE EDUKACIJE

**Radne grupe do 30 polaznika** - programi su koncipirani za male grupe polaznika u skladu sa najnovijim standardima za obuku, koji potenciraju aktivno učešće polaznika tokom čitavog programa, s ciljem da svaki pojedinac zadovolji svoje potrebe za znanjem. U ovakvim radnim grupama trener je maksimalno posvećen svakom polazniku, a radionice i diskusije doprinose međusobnom prenošenju i nadogradnji znanja. Polaznici se uče da znaju da urade ili riješe profesionalne zadatke koji se pred njih postavljaju, a ne da kroz objašnjenja dobiju rješenje. Akcenat je stavljen na razvoj sopstvenog znanstvenog potencijala svakog pojedinca i na primjenu iskustvenog znanja iz profesionalne oblasti.

**Iskustvena teorija i primjena stečenog znanja** - edukativni programi su fokusirani na prenos iskustvenog znanja, angažovanjem eksperata iz raznih profesionalnih oblasti sa dugogodišnjim praktičnim iskustvom i priznatim rezultatima. Cilj ovakvog pristupa je da polaznici steknu znanja koja su trenutno aktuelna i odmah primjenjiva.

**Usko specijalizovane teme** - teme edukacije su usko specijalizovane i imaju za cilj da obogate postojeće iskustveno znanje polaznika iz raznih profesionalnih oblasti. Dakle, teme su koncipirane tako da ne obrađuju uvodno teoretsko znanje iz oblasti, već se bave aktuelnim istraživačkim i praktičnim dostignućima, novim radnim metodama i efikasno primijenim rješenjima, uzimajući pri tom u obzir nacionalne, lokalne i individualne potrebe preduzeća i pojedinaca. Ovakve teme imaju za cilj da doprinesu nadogradnji znanja, prenosu iskustava, osposobljavanju polaznika za kvalitetniji nastup na tržištu rada, usklađivanju ponude na tržištu rada sa potrebama poslodavaca, doprinos konkurentnosti mladih kadrova i sl.

**Program i materijal seminara u skladu sa standardom ISO 10015** - Materijal je pripremljen u skladu sa zahtjevima ovog standarda sadrži bogat izvor početnih informacija o ciljevima i principima svakog edukativnog programa, kako bi se polaznicima približila tematika, kao i sadržajan radni materijal koji pomaže u usvajanju novih znanja i poznavanja i čini da vrijeme provedeno na edukaciji bude višestruko korisno.



## PREDAVAČI PREDAVAČI

U edukaciji za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar će uzeti učešća u zavisnosti od tema sledeći predavači:

- Tanja Savanović
- Tijana Jevtić
- Milena Simić
- Zvezdana Knežević
- Radoje Đorda
- Gordana Ristić

## SERTIFIKATI SERTIFIKATI



Edukacija za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar je odobrena pod brojem: 104.

Cjelokupan proces je sproveden u skladu sa procedurom ISO/IEC 17024:2012 Ocjenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtjevi za tijela koja obavljaju sertifikaciju osoba.

Polaznici na edukaciji za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar podležu evaluaciji osnovnog razumjevanja pređenih tematskih jedinica.



## International Certification Group doo Beograd

### Adresa:

Pljevaljska 2b, 11050 Beograd

### Kontakt podaci:

+381 11 286 1183

+381 66 00 7575

info@icertgroup.org

www.icertgroup.org

*Smarter qualifications, smarter careers - Knowledge, skills and competences.*

