

# ISO 13485 Lead Auditor

## ISO 13485 Lead Auditor (PECB)



---

### 3a Kypca (About this Course):

- ISO 13485 Lead Auditor training enables you to develop the necessary expertise to perform a Medical Devices Quality Management System (MDQMS) audit by applying widely recognized audit principles, procedures, and techniques.

During this training course, you will acquire the knowledge and skills to plan and carry out internal and external audits in compliance with ISO 19011 and ISO/IEC 17021-1 certification process.

Based on practical exercises, you will be able to master audit techniques and become competent to manage an audit program, audit team, communication with customers, and conflict resolution.

After acquiring the necessary expertise to perform this audit, you can sit for the exam and apply for a “PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor” credential. By holding a PECB Lead Auditor Certificate, you will demonstrate that you have the capabilities and competencies to audit

organizations based on best practices.

---

## **Цели – Какво ще научите (Course Goals/Skills):**

- Understand the operations of a Medical Devices Quality Management System based on ISO 13485
  - Acknowledge the correlation between ISO 13485 and other standards and regulatory frameworks
  - Understand an auditor's role to: plan, lead and follow-up on a management system audit in accordance with ISO 19011
  - Learn how to lead an audit and audit team
  - Learn how to interpret the requirements of ISO 13485 in the context of a MDQMS audit
  - Acquire the competencies of an auditor to: plan an audit, lead an audit, draft reports, and follow-up on an audit in compliance with ISO 19011
- 

## **Формат на курса (Course Format):**

	
<b>Присъствен (Classroom) Курс в Учебната ни зала или В Офис на Клиент</b>	<b>Онлайн (Online/Virtual) Курс във виртуална зала с инструктор</b>

---

## Език на курса (Course Language Option)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Български (Bulgarian)	Английски (English)

Може да изберете Език на който да се проведе обучението – български или английски. Всичките ни инструктори владеят свободно английски език.

---

## Учебни Материали (Student Guides):



Учебните материали са достъпни в електронен формат. Могат да се ползват online/offline на всяко устройство. Доживотен достъп.

---

## Лабораторна среда (Lab Environment):





Всеки курсист разполага със собствена лаб среда, където се провеждат упражненията, част от курса.

Не е необходимо да инсталирате софтуер на компютър или специални изисквания за хардуер.

Участниците в присъствен формат в Учебния ни център разполагат с индивидуален компютър по време на обучението.

---

## След завършване получавате (At Course Completion):

	
Lifetime Access - Video Archive 24/7	Certificate of Course Completion

Доживотен достъп до видео архив с запис на всяка отделна лекция.

Официален международно признат сертификат за завършен курс на обучение.

---

## Продължителност (Course Duration):



- 5 работни дни (09:00 – 17:00)

**или**

- **40 уч.ч. обучение (теория и практика) в извънработно време с продължителност 4 седмици**
- събота и неделя 10:00 – 14:00, 14:00 – 18:00, 18:00 –

22:00

- понеделник и сряда 19:00 – 23:00
  - вторник и четвъртък 19:00 – 23:00
- 

## Плащане




Заявка за издаване на фактура се приема към момента на записването на съответния курс.

Фактура се издава в рамките на 7 дни от потвърждаване на плащането.

---

## Предстоящи Курсове

Dec 30

30 December 2025 @ 09:00 - 31 December 2025 @ 17:00 EET 

**[CCCS – Check Point Certified Cloud Specialist \(Updated 2021 – R81\)](#)**

[View Calendar](#)

За повече информация използвайте формата за контакт.

Ще се свържем с Вас за потвърждаване на датите.