

אספקט, מרכז ידע לתעשיית המכשור הרפואי

דיעון סמינרים מס' 28, כולל טופס הרשמה

The Use of Standards in the Design and Development of Medical Devices

What standards apply to my medical device?

This should be one of the first questions asked during the medical device development process. Relevant standards are key design input and they facilitate risk management, verification, and validation activities. International standards are also a building block for regulatory processes to assure the safety, quality, performance and efficacy of medical devices.

Medical device standards represent a consensus on requirements that foster innovation while protecting public health.

This seminar describes the appropriate use of standards for the design and development of medical devices. The seminar provides further clarity and explanation about the regulatory framework, policies, and practices regarding the appropriate utilization of standards for regulatory assessment and regulatory requirements fulfillment.

Main topics:

- Standards and regulation: different and complementary
- Understanding the link between standards and legislation
- What are the benefits of using standards as a tool for smart/better regulation? How standards can work for you?
- International classification of standards.
- The EU approach: 'State-of-the-Art' – Role of standards in the European regulatory system. (MDD, MDR & IVDR).
- FDA approach – Recognized Consensus Standards
- Health Canada – recognition and use of standards under the Medical Device Regulations
- Identifying Standards for Particular Devices
- Proving Equivalence Between Standards
- Tracking New/Revised Standards
- How to save money on Standards Purchasing?

Language: Hebrew

Date: 26/02/2020

Time: 09:00-15:00

Fee: 1500 ILS + VAT

Fee for active MedicSense

clients: 1300 ILS + VAT

Target Audience D&D, RA/ QA, and Clinical professionals

Instructor:

Eng. Uri Hoffer, a senior medical device product safety and regulatory consultant at MedicSense, with more than 15 years' experience in medical devices quality and regulatory affairs, serving in multiple senior managerial roles with different organizations.

לפרטים והרשמה: 052-7277276 info@aspectcenter.com

www.aspectcenter.com

Sterilization validation

The seminar will focus on regulatory requirements for Medical Device sterilization and will cover the following:

Main topics:

- Applicable standards
- Radiation validation (Gamma / e-Beam)
- EtO validation
- Single batch vs. Full validation
- Routine controls

Language: Hebrew
Date: 22/04/2020
Time: 09:00-13:00
Fee: 850 ILS + VAT

Target Audience: RA / QA professionals, validation engineers, professionals who seek to acquire knowledge in the regulatory field

Instructor:

Erez Adiv: Founder and co-CEO at MedicSense Ltd.
Medical Device Regulatory Affairs and Validation expert.

The Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

התוכנית ל"מבדק יחיד" המכונה Medical Device Single Audit Program (MDSAP) מאפשרת ביצוע מבדק אחד ויחיד שתוצאותיו יהיו מקובלות ומוכרות בו זמנית על ידי סמכויות רגולטוריות (Jurisdictions) של מדינות שונות בהן: ארה"ב, קנדה, ברזיל, אוסטרליה ויפן. התוכנית נכנסה לתוקף בסוף 2017 בקנדה ובהמשך בשאר המדינות המשתתפות בתוכנית. מדינות וגושים בהן השוק האירופאי המשותף צפויים להצטרף בהמשך.

מבדק ה- MDSAP מבוסס על תקן ISO13485:2016.

בסמינר זה נסקור את עקרונות התוכנית, הבסיס הרגולטורי, דרישות האיכות ודרכי יישומן.

שפה: עברית
תאריך: ייקבע בהמשך
משך: חצי יום
עלות: 1200 ש"ח + מע"מ
עלות ללקוחות מדיקסנס:
900 ש"ח + מע"מ

הסמינר מיועד למנכ"לים, אנשי רגולציה, אנשי איכות או כל מי שמעוניין להעמיק את ידיעותיו בנושא.

מרצה: אינג' עדי יצקוביץ', מנכ"ל ומייסד שותף של חברת מדיקסנס בע"מ.

נשמח לראותכם בסמינרים שלנו!

לפרטים והרשמה: 052-7277276 info@aspectcenter.com

www.aspectcenter.com

טופס הרשמה לסמינר

שם הסמינר:

מועד הסמינר:

מקום:

מרכז ידע Aspect, רח' אימבר 14 (קומה 6) קרית אריה, פתח תקווה (תחנת רכבת "פתח תקווה-קרית אריה")

אני מאשר/ת את השתתפותי/נו בסמינר:

שם החברה:

שם המזמין:

שמות המשתתפים (באנגלית):

תפקיד המשתתפים בחברה:

טלפון המשתתפים:

דואר אלקטרוני של המשתתפים:

כתובת:

עלות:

₪ _____ + מע"מ

תנאים:

1. המחירים אינם כוללים מע"מ.
2. את התשלום יש להעביר עד שבוע לפני הסמינר בהמחאה ל "מדיקסנס בע"מ" לכתובת ת.ד. 96 רמת השרון 47103 או בהעברה בנקאית ל: **בנק**: הפועלים (12), **סניף**: 688, **חשבון**: 55656, **על שם**: מדיקסנס בע"מ.
3. ניתן לבטל השתתפות עד שבועיים לפני מועד הסמינר ללא חיוב.
4. ביטול בין שבוע לשבועיים לפני מועד הסמינר יחויב ב- 50% מעלות הסמינר.
5. ביטול בפחות משבוע לפני מועד הסמינר יחויב בתשלום מלא.

שם המאשר: _____ חתימה: _____ חותמת החברה: _____ תאריך: _____

תודה רבה !!