



دوره حضوری آموزش الزامات CE mark (EU 2017/745 MDR)

همراه با اعطای گواهینامه بین المللی

مدرس: Mr Oguz Savas
مدیر دپارتمان تجهیزات پزشکی سوزوتست

زمان: ۱ و ۲ اسفند

ساعت: ۹ الی ۱۷

ثبت نام از طریق: ihedc.ir

ظرفیت محدود



صندوق پژوهش و فناوری
غیر دولتی تجهیزات پزشکی



ریاست جمهوری
معاونت علمی و فناوری
مرکز مطالعات بین المللی و فناوری

SZUTEST

محصولات تولیدی در حوزه تجهیزات پزشکی به جهت اهمیت و ریسکی که می تواند برای استفاده کننده از آن ها ایجاد کند مقررات و الزامات دقیق و مفصلی دارند که یکی از این قوانین مربوط به CE-Mark براساس مدرک Regulation (EU) 2017/745 که به MDR شناسایی شده است و جایگزین الزامات MDD است. با تجربیات به دست آمده و تغییر دسته بندی تجهیزات پزشکی مدرک MDR نسبت به MDD شامل جزئیات بیشتر و اسناد راهنمای متعددی است. این الزامات بر کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی و نمایندگان قانونی آن ها در اتحادیه اروپا تأثیر می گذارد. پیمانکاران فرعی/تامین کنندگان و همچنین تولیدکنندگان برخی از وسیله های پزشکی (به عنوان مثال، وسیله هایی که برای اصلاح در زیبایی استفاده می شوند، لنزهای تماسی برای تغییر رنگ چشم بدون اصلاح بینایی و غیره) تحت تأثیر قرار خواهند گرفت.

الزامات MDR بر ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی تمرکز دارد و بر الزامات قبل از بازار، ارزیابی انطباق، جنبه های مدیریت کیفیت، نظارت بر بازار (PMS)، شفافیت و قابلیت ردیابی تاکید می کند. این الزامات همچنین بر ممیزی (تامین کننده) و کنترل رگولاتوری در معرفی شرکای جدید برای تعامل و افزایش نیازها و تعهدات ارتباطی (مانند قراردادهای، گزارش، اسناد و انتشار اطلاعات) تأثیر می گذارد. با توجه به این موارد دوره آموزشی الزامات CE mark (EU 2017/745 MDR) با هدف راهنمایی در مورد الزامات MDR ارائه می شود. در این دوره تمرکز بر این است که شما را قادر سازد تا الزامات را درک کنید و بتوانید برنامه ریزی واقع بینانه ای برای پیاده سازی این الزامات در مجموعه خود داشته باشید.

سرفصل های دوره

- ◆ MDR and manufacturers approach during transition period
- ◆ Conformity assessment procedure
- ◆ General safety and performance requirements
- ◆ Classification of medical devices according to new regulation
- ◆ Technical documentation
- ◆ Post-market surveillance , vigilance and market surveillance (PSUR ,SSCP ,Trend report... ,)
- ◆ EUDAMED
- ◆ UDI(Basic UDI-DI ,UDI-DI ,UDI-PI)
- ◆ MDCG guide documents





◆ مدیران عامل شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی که قصد صادرات محصولات حوزه سلامت را دارند.



◆ مسئولین فنی شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی



◆ مدیران تولید و کنترل کیفیت شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی



◆ ممیزان حوزه تجهیزات پزشکی



◆ مشاوران مدیریت حوزه تجهیزات پزشکی

دوره در ۲ روز

هر روز از ساعت ۹:۰۰ صبح الی
۵:۰۰ بعد از ظهر

در محل سالن جلسات صندوق
تجهیزات پزشکی برگزار خواهد شد

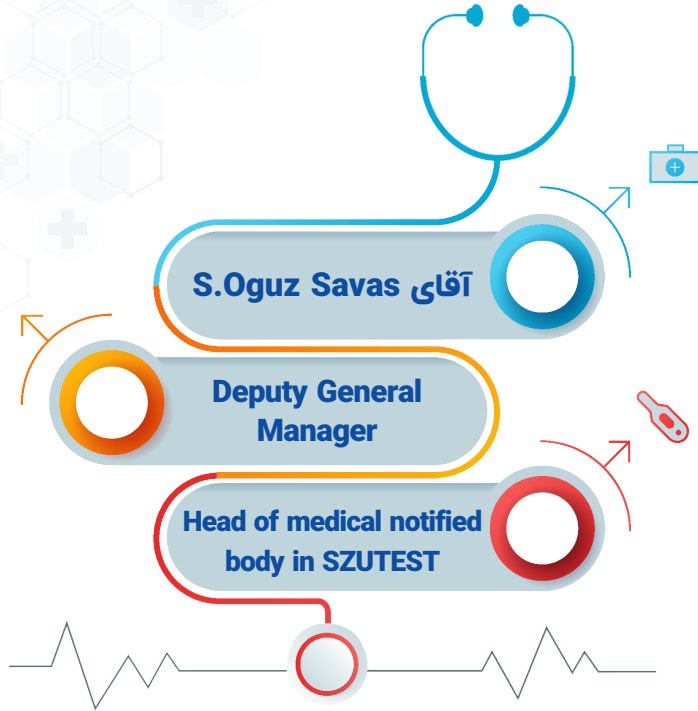
هزینه دوره: ۲۵ میلیون تومان
با حمایت ۷۰ درصدی معاونت علمی و فناوری
ریاست جمهوری و حمایت ۱۵ درصدی
صندوق تجهیزات پزشکی: ۳ میلیون و ۷۵۰ هزار تومان



پیش نیازهای دوره

برای حضور در این دوره لازم است در زمینه سیستم های مدیریت کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی تجربه و همچنین دانش پایه داشته باشید و از قوانین بین المللی صادرات تجهیزات پزشکی با عنوان CE-Mark آشنایی اولیه داشته باشید.





● مدیر دپارتمان تجهیزات پزشکی نوتیفای بادی

SZUTEST

● سرارزیاب بین المللی اخذ نشان CE براساس

Regulation (EU) 2017/745 با تجربه بیش از ۲۲۵

نفر روز ارزیابی

● سرممیز بین المللی سیستم مدیریت تجهیزات

پزشکی براساس ISO 13485 با تجربه بیش از ۹۰

نفر روز ممیزی

● بازرس بین المللی تست های آزمایشگاهی

براساس ISO 17025

درباره SZUTEST

گواهینامه نشان CE براساس Regulation (EU) 2017/745 (MDR) در حال طی مراحل قانونی تایید وزارت بهداشت ترکیه می باشد و به زودی در این حوزه هم قادر به ارزیابی خواهد بود. شرکت SZUTEST مورد تایید TURKAK و IAS برای صدور گواهینامه می باشد. همچنین تست های محصولات حوزه سلامت شامل تست های بیومکانیک، تست های براساس EN 60601-1 و صحه گذاری اتاق تمیز در آزمایشگاه های تایید صلاحیت شده این شرکت انجام می شوند.

شرکت SZUTETS با ۱۶ سال سابقه فعالیت در بازارهای بین المللی دارای بیش از ۲۵۰ پرسنل در ۵ دفتر در کشور ترکیه و همچنین ۹ دفتر در کشورهای جهان از جمله آلمان و روسیه است. SZUTETS از اعضای نهادهای مطلع بین المللی (NB) در لیست NANDO با شماره ۲۱۹۵ است که توسط وزارت بهداشت و کمیسیون اروپا در حوزه MDD/93/42 (EEC) برای صدور گواهی نامه نشان CE مختص تجهیزات پزشکی تایید شده و همچنین منتخب MDR شده است. SZUTETS برای صدور



SZUTEST

Belge No/ Document No: SZU-2020-001

Katılım Belgesi

Certificate of Participation

Mohammad Rezaei

20.02.2022- 21.02.2022 tarihinde gerçekleştirilen " (EU) 2017/745
Regülasyonu'na Giriş Eğitimi" eğitimine katılım sağlamıştır.
*Has participated to "Introduction to EU regulation (2017/745) –
MDR" training, held on 20.02.2022- 21.02.2022*

Salih Oğuz Savaş

Eğitmen
Trainer



**مرکز توسعه
صادرات سلامت ایران**

شماره تماس ۰۲۱-۸۸۳۰۱۳۴۷