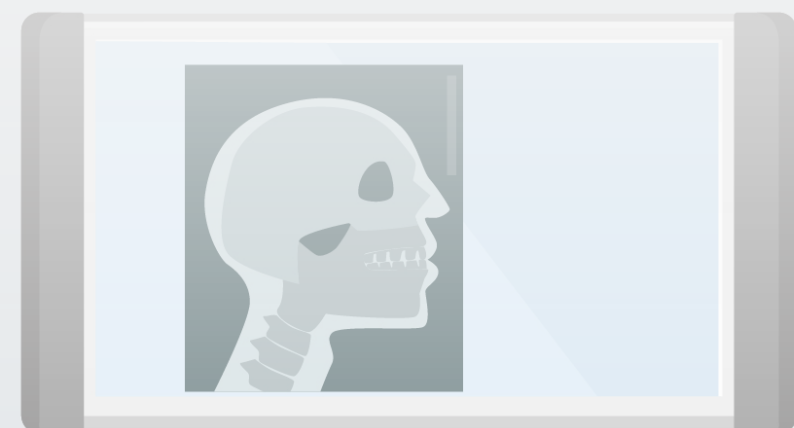




دوره آموزشی آشنایی مقدماتی با الزامات MDR New Medical Device Regulation (EU) 2017/745

SZUTEST



مدرسین: افروز لطیفی، فاطمه کاشانی

با حضور مدیر دپارتمان تجهیزات پزشکی سوزوتست: Mr.Oguz Savas

زمان برگزاری: اول و دوم شهریور ماه ۱۴۰۲
واتس اپ: ۰۹۳۶۷۳۲۸۳۱۸
تلفن: ۰۲۱۸۸۵۴۱۱۶۱ | ۰۲۱۸۸۷۶۸۱۴۵



هزینه دوره: ۷۴/۰۰۰/۰۰۰ ریال
با تسهیلات و حمایت ۷۰٪ از صندوق تجهیزات پزشکی

مرجع: SZUTEST

شرکت Szutest که بیش از ۱۶ سال سابقه فعالیت در بازارهای بین المللی دارد و شرکت آگه آفرین آریا نماینده رسمی در حوزه تجهیزات پزشکی مرجع در ایران می باشد.

Szutest از اعضای نهادهای مطلع بین المللی (NB) در لیست NANDO با شماره ۲۱۹۵ با دایرکتیو MDD (Medical device directive (93 /42 / EEC)) توسط وزارت بهداشت و کمیسیون اروپا تأیید شده است. گواهینامه انطباق با MDR (Medical Device Regulation (EU) 2017/745 از مرجع SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH (دفتر آلمان) با شماره ۲۹۷۵ که توسط کمیسیون اروپا تأیید صلاحیت شده است، صادر می گردد.

سرفصل دوره:

- General information on MDR and Transitional provisions (Article 120)
- EUDAMED and UDI (Making available on the market and putting into service of devices, obligations of economic operators, Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators,)
- GSPR (General Safety and Performance Report)
- MDCG guides
- Classification and conformity assessment
- Clinical evaluation and clinical investigations
- Post-market surveillance, vigilance and market surveillance

پیش نیاز دوره:

آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (ISO13485) و آگاهی نسبت به قوانین اتحادیه اروپا جهت اخذ نشان CE