موسسه آموزشی افق فارمد با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

تهیه فایل فنی تجهیزات پزشکی براساس الزامات ISO 13485

(Medical Device File)

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۱/۰۴/۲۹ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وبینار ۱۴۰۱/۰۴/۲۸ تا ساعت ۱۴:۰۰

هدف:

آشنایی فراگیران با نحوه تهیه فایل فنی تولید در شرکت‌های تجهیزات پزشکی و همچنین بررسی الزامات راهنماها و رگولاتوری جهت تهیه تکنیکال فایل در شرکت‌های تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی می‌باشد

سرفصل های آموزشی:

براساس الزامات
ISO 13485 Medical devices
Quality management systems & Medical Devices Directive

* Declaration of conformity
* Classification
* Intended use
* General requirements
* Product standards
* BOM
* OPC
* Documentation
* VMP
* Product details
* Manufacturing
* Specifications
* Evidence of compliance with the essential requirements
* Quality assurances measures
* Product labelling
* Product verification
* Biological compatibility (ISO10993-1)
* Risk Management (ISO 14971)
* Post Market Surveillance
* Clinical Evaluation

سخنران: مهندس ریحانه زمانی کاوه؛ مشاور مورد تایید وزارت بهداشت، مدرس در صنعت دارو و تجهیزات پزشکی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت(QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت(QC) مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد برنامه ریزی و انبارها، داروسازان و پرسنل کلیدی، و بازرسین ویژه شرکت‌های تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی.

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدورگواهینامه)مبلغ دوره+ارزش افزوده: **۴/۳۶۰/۰۰۰ ریال**(تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com Tel: 021-66755460 / 021-66755456
Web: www.ofoghpharmed.com Fax: 021-66755458 / 021-66745579
WhatsApp: 02166755460

شماره WhatsApp جهت ثبت نام
02166755460