

شرکت افق دارو با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

تهیه فایل فنی تجهیزات پزشکی بر اساس الزامات ISO 13485 (Medical Device File)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

از ساعت ۹:۰۰ الی 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 می باشد

سرفصل‌های دوره:

- * 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 E

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

بر اساس الزامات
ISO 13485 Medical devices
Quality management systems & Medical Devices Directive

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 بازرسی ویژه شرکت‌های تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی.

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۱۷/۰۵۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

WhatsApp: 021-66755460

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Web: www.ofoghpharmed.com

Fax: 021-66755458 / 021-66745579