

## חוות הדעת של בוגרים ממחזורים קודמים של קורס "פיתוח מכשור רפואי בקומפליינס לדרישות הרגולציה העדכניות"

**גל רימון, מהנדס מכונות ומנהל פרויקטי פיתוח, חברת Intovision פיתוח הנדסי ועיצוב מוצר**

"בתור מהנדס מכונות בפיתוח היו לי תהיות בהתחלה אם הקורס בכלל רלוונטי עבורי. חשבתי שהוא יכלול סקירה של תקנים משעממים וחצי קורס בכלל לא רלוונטי לפיתוח. שמחתי מאוד לגלות שכבר מתחילת הקורס עסקנו למעשה בהתאמת פיתוח מכשור רפואי לדרישות הרגולציה, בארה"ב, באירופה ועוד. הרגולטור מבין שתהליך פיתוח נכון וטוב משמעותו מוצרים רפואיים טובים ובטוחים, וזה מתבטא בדרישות הרגולטוריות אותן לומדים בקורס. הקורס נותן סקירה בתחום שקשה להכיר אותו בדרך אחרת, ונותן כלים להתמודד עם פיתוח מוכוון רגולציה. בזכות הידע שנרכש בקורס אנחנו יודעים לתת היום מענה יותר נכון ללקוחותינו המפתחים מוצרים רפואיים, ולכוון אותם לתהליך פיתוח נכון יותר ויעיל יותר. ניכר כי המרצים הם אוטוריטות בכל התחומים הרלוונטיים להרצאות ומעבר, ויודעים לתת תשובות והכוונה לכל שאלה שעולה. מומלץ בחום לכל מי שעוסק בפיתוח מוצרים רפואיים".

**ד"ר שהדי חסן, מנכ"ל הלתי'מיז**

"הקורס היה מעולה והעניק סקירה מקיפה בנושא דרישות הרגולציה בתהליך פיתוח מכשיר רפואי, גם ה FDA וגם ה CE - בצורה שמאפשרת לנהל תהליך זה בצורה יותר טובה ויעילה. המרצה (גדי גינות) הוא מקצוען, מנוסה, בקיא בכל האספקטים הרגולטוריים ועונה ברצון על כל שאלה. לדעתי, הקורס הוא חובה ומומלץ לכל מי שמתעסק בפיתוח מכשור רפואי, כולל בתחום התוכנה".

**QMS Manager, Q Core Medical, Ester Yablonka**

*This comprehensive course covered a wide range of topics in Regulatory Assurance.*

The lessons were well organized and provided references to knowledge sources for further self-study.

The numerous issues encountered throughout my daily work were addressed and presented clearly and in an organized manner, allowing me to get a better picture of the RA requirements and their implementation in quality systems. Furthermore, I have acquired a valuable professional knowledge that facilitated communication with my colleagues at the Regulatory department.

"מאוד שמחנו שנרשמנו לקורס הרגולציה הרפואית.

הקורס תרם לנו מאוד במגוון הנושאים שאנו נתקלות בהם ביום יום,

כגון דרישות רגולטוריות בארופה ובארה"ב ISO, CER, RMR, ועוד.

הקורס נתן לנו ראייה עמוקה ורחבה יותר בנושא הדרישות הרגולטוריות החדשות (new MDR).

אנו בהחלט ממליצות על הקורס לכל מי שעוסק ברגולציה ואיכות של מכשור רפואי.

ברצוננו להודות לכל המרצים המומחים, כל אחד בתחומו: גדי, קרן, ארי, שרון, סטלי ואפרת ולכל מי שתמך בנו במשך הקורס - קרין וגילת.

בתודה והערכה רבה. **אולגה וג'ני**

"ברצוני להודות לחברת פזיו לוג'יק ולארגון בוגרי הנדסה אוניברסיטת תל-אביב, על שיתוף הפעולה ועל ההדרכה המקצועית בקורס רגולציה רפואית אפריל-אוג' 2018. לאורך הקורס הורגשה ההכנה המקדימה לשיעורים. ללא ספק העברת חומר הלימוד החשוב והמעניין תרם רבות להבנה הכללית וכן תרם לי באופן אישי כיוצאת עולם הפארמה וחדשה עדיין בעולם הציוד הרפואי. החומר נתן מסגרת טובה והעשיר הידע בנושאים רבים. אני מאמינה כי ניתן יהיה גם בעתיד להיעזר בחומר הנלמד בקורס במהלך העבודה השוטפת. בברכה, **אן בראונשטיין**"