



ארגון בוגרי הנדסה
אוניברסיטת תל-אביב



רגולציה של ציוד רפואי - קורס מתקדם

תרגול מעשי של הגשות רגולטוריות והכנות למבדקים רגולטוריים

הפקולטה להנדסה אוניברסיטת תל אביב

42 שעות לימוד (12 מפגשים שבועיים)

על הקורס

קורס מתקדם המיועד לבעלי ניסיון מעשי באיכות ורגולציה של מכשור רפואי. הקורס מתאים גם לבוגרי הקורס הבסיסי שלנו. קורס מתקדם זה הוא היחיד מסוגו בישראל ואת הידע המעשי שהוא יקנה לתלמידים לא ניתן לרכוש באף מסגרת לימודית אחרת. מפגשי הלימוד מיועדים לתרגול מעשי של הכנת תיקי רישום וניהול מבדקים ובקורות לציפיות FDA ו-EU MDR. הקורס יועבר על ידי צוות של מומחי פיזיו-לוגיק - אפרת שמגר, יעל גולדברנר ותמר קצב, בראשות גדי גינות (מנכ"ל), בעלי עשרות שנות ניסיון ורקורד מקצועי בינלאומי המישמים את דרישות הרגולציה הבינלאומית במיטב חברות במכשור הרפואי בישראל ובחו"ל.

משתתפי הקורס יתרגלו:

- הכנת K510 ל- US FDA
- הכנת דה-נובו ל- US FDA
- הכנת תיק טכני לפי EU MDR
- הכנה ומעקב אחרי מבדק FDA, MDSAP
- הכנה ומעקב אחרי מבדקי NOTIFIED BODY

היקף הקורס

42 שעות אקדמיות. 12 מפגשים שבועיים, 3.5 שעות אקדמיות כל מפגש, בימי ב' בין השעות 16:30-19:30 החל מתאריך 04.05.20 סילבוס מפורט בהמשך.

תעודת גמר

לעומדים בדרישות הקורס, תוענק תעודת השתתפות מטעם הפקולטה להנדסה, אוניברסיטת תל-אביב.

מקום הלימודים

אוניברסיטת תל-אביב, הפקולטה להנדסה.

סילבוס*

# מפגש	נושא	מרצה	תאריך
1	תרגיל מעשי הכנת תיק טכני (Class IIa)	תמר קצב	04.05.20
2	לפי ה- EU MDR		11.05.20
3	תרגיל מעשי הכנה למבדק MDSAP/FDA	יעל גולדברנר	18.05.20
4	תרגיל מעשי - הגשת דה -נובו ל- FDA	גדי גינות	25.05.20
5			01.06.20
6	תרגיל מעשי - פעולות מתקנות אחרי מבדקים ובקורות	יעל גולדברנר	08.06.20
7			15.06.20
8	תרגיל מעשי - הכנת פרה סאבמישן ל- FDA	גדי גינות	22.06.20
9			29.06.20
10	תרגיל מעשי - הכנת K510 ל- FDA	אפרת שמגר	06.07.20
11			13.07.20
12	תרגיל מעשי הכנה למבדקי נוטיפייד-בודי מול EU MDR	גדי גינות	20.07.20

*התוכנית כפופה לשינויים

כל מפגש יפתח בשיחת פתיחה להצגת התרגיל.
התירגול בקבוצות ובסופו כל קבוצה תציג את תוצרי עבודתה ויתקיים דיון לימודי.

מחיר

7,500 ₪ כולל מע"מ

הנחה מיוחדת בסך 1,500 ₪ ללקוחות הבאים: בוגרי הפקולטה להנדסה באוניברסיטת ת"א (כולל סטודנטים שנה ד' ותארים מתקדמים) עובדים שיגיעו דרך חברות ב IAP (קשרי תעשייה של הפקולטה להנדסה) ולחברות שישלחו לקורס 3 תלמידים ומעלה.

תנאים

ניתן להודיע על ביטול הקורס לכל המאוחר שבוע לפני פתיחתו.
הודעה על ביטול הקורס פחות משבוע לפני מועד הפתיחה, תחייב תשלום של 10% ממחיר הקורס.
הודעה על ביטול הקורס במהלך 3 מפגשים ראשונים, תחייב תשלום של שליש ממחיר הקורס.
הודעה על ביטול הקורס לאחר השתתפות ב- 3 ממפגשי הקורס, תחייב תשלום מלא.
הפקולטה שומרת לעצמה את הזכות לבטל או לדחות את הקורס עקב חוסר ביקוש. במקרה כזה, יוחזר הכסף לנרשמים ללא כל פיצוי

גדי גינות (M.Sc, M.B.A)



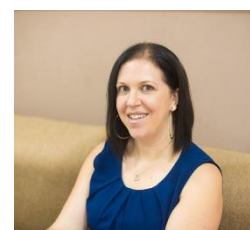
המנכ"ל והמייסד של פיזיו-לוג'יק. לגדי מעל 27 שנות ניסיון בפיתוח ובביצוע אסטרטגיות רגולטוריות בארץ ובעולם, שסללו את הדרך לשוק לטכנולוגיות רפואיות פורצות דרך. לגדי מוסיטין בינלאומי ושליטה יוצאת דופן בשלושת הדיסיפלינות של רגולציה (רישום, מחקר קליני והבטחת איכות) שאפשרו לו להגיע להשגים רגולטוריים מקדמיים. גדי הוא נואם אורח פופולרי בכנסים, השתלמויות ומרצה לרגולציה במספר מוסדות אקדמיים. גדי עורך מבדקי GCP מוסמך, עורך מבדקי איכות מוסמך, מהנדס איכות מוסמך ובוגר מספר רב מאוד של הכשרות מתקדמות ברגולציה, איכות ומחקר קליני. גדי הוא היו"ר של הכנס לפיתוח מכשור רפואי (MDR&D).

אפרת שמגר (B.Sc, MBA, LL. B)



מנהלת פרוייקטים אסטרטגים בחברת פיזיו-לוג'יק, בעלת ניסיון של למעלה מעשרים שנה בהובלת איכות ורגולציה של מכשורים רפואי. לאפרת ניסיון מוכח בהאצת תהליכים רגולטוריים הכוללים מספר רב של הסמכות לאיזו 13485, MDSAP, מבדקי FDA והגשות בשווקים בינלאומיים של מכשור סיווג הגבוה ביותר. קודם להצטרפותה לפיזיו-לוג'יק נהלה אפרת את הרגולציה בחברת שתלים בינלאומית הרשומים בלמעלה מ-70 מדינות. אפרת מובילה תוכניות מעבר לרגולציה האירופאית החדשה (MDR) בחברות גלובליות. אפרת עורכת מבדקים מוסמכת.

יעל גולדברנר (B.A)



מנהלת פרוייקטים בחברת פיזיו-לוג'יק. ליעל מעל ל-17 שנות ניסיון בניהול איכות ורגולציה של מכשור רפואי. יעל הובילה מספר רב של התעודות לתקן ISO 13485: 2016, MDSAP, אישורי אמ"ר ו CE של מכשירים רפואיים והגשות ל- FDA. יעל מוסמכת לביצוע מבדקי איכות לפי תקן ISO 13485: 2016 ו- CFR 820 21.

תמר קצב (Ph.D)



מנהלת פרוייקטים בחברת פיזיו-לוג'יק. לתמר מעל ל-12 שנות ניסיון בניהול איכות, ורגולציה של מכשורים רפואי, חומרים פעילים ותרופות. לתמר ניסיון ניהולי של רישום בינלאומי בחברה גלובלית וניסון מוכח בהגשות ורישום בינלאומי כולל אירופה, ארה"ב וישראל. תמר מנהלת את תחום הרגולציה של מוצרי IN- VITRO -DIAGNOSTICS (IVD) בחברה ויש לה ניסיון רב בתחום זה. תמר עורכת מבדקים מוסמכת.



חברת פיזיו-לוג'יק מתמחה בהאצת הרישום של מכשור רפואי ובפתרונות קומפליינס. החברה מספקת מענה מלא בעזרת צוות המומחים הגדול בישראל לרגולציה, הבטחת האיכות, הבטחת איכות תוכנה וניסויים קליניים. לחברה הניסיון הרב ביותר בישראל בהובלת רישומים בינלאומיים והכנת יצרנים לבקורות FDA, נוטיפייד בודי ורשויות בינלאומיות נוספות והתעדה של מערכות איכות. פיזיו-לוג'יק היא ספק מוסמך של חברות בינלאומיות ומשרתת את מיטב היזמים הסדרתיים.

www.physio-logic.co.il