



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. מפגשי הלימוד מיועדים לתרגול מעשי של הכנת תיקי רישום וניהול מבדקים ובקורות לציפיות FDA ו-EU MDR. הקורס יועבר על ידי גדי גינות (מנכ"ל), יעל גולדברנר ותמר קצב מבכירי פיזיו-לוגיק, בעלי ניסיון ורקורד מקצועי בינלאומי רב שנים המישמים את דרישות הרגולציה הבינלאומית הלכה למעשה 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 למבדקי FDA, MDSAP
- הכנה ומעקב למבדקי NOTIFIED BODY

היקף הקורס

42 שעות אקדמיות. 12 מפגשים שבועיים, 3.5 שעות אקדמיות כל מפגש, בימי ג' בין השעות 17:00-20:30

החל מתאריך 22.02.22, 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	תאריך
1	תרגיל -הכנת תיק טכני (Class IIa) לפי ה-	22.02.22
2	EU MDR	01.03.22
3	תרגיל - הכנה למבדק MDSAP/FDA	08.03.22
4	תרגיל - הגשת דה -נובו ל- FDA	15.03.22
5		22.03.22
6	תרגיל - פעולות מתקנות אחרי מבדקים	29.03.22
7	ובקורות	05.04.22
8	תרגיל - הכנת פרה-סאבמישן ל- FDA	11.04.22 (Monday)
9		03.05.22
10	תרגיל - הכנת K510 ל- FDA	10.05.22
11		17.05.22
12	תרגיל - מבדקי נוטיפיייד-בודי מול EU MDR	24.05.22

כל מפגש יפתח בשיחת פתיחה להצגת התרגיל.

התרגול בקבוצות ובסופו כל קבוצה תציג את תוצרי עבודתה ויתקיים דיון לימודי.

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

אודות המרצים

גדי גינות (M.Sc, M.B.A)



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

יעל גולדברנר (B.A)



סמנכ"לית שירותי איכות ורגולציה 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)



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

אודות פיזיו-לוג'יק

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

