

2022 YILI 2. DÖNEM EĞİTİM PLANI

EĞİTİM TARİHİ	EĞİTİMİN ADI	SÜRE	EĞİTİM HAKKINDA BİLGİ	EĞİTİM FİYATI
28-29 EYLÜL 2022	ISO 13485 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BİLGİLENDİRME EĞİTİMİ	2 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 13485 standardının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır.	2.000 TL +KDV
05 EKİM 2022	ISO 13485 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ İÇ TETKİKÇİ EĞİTİMİ	1 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 13485 standardının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin oluşturulup oluşturulmadığının ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin nasıl denetleneceği hususları hakkında gerekli olan bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek iç denetim planları, iç denetim soru listeleri ve iç denetim raporları üzerinden gerçekleştirilir.	1.500 TL +KDV
11-12 EKİM 2022	2017/745/EU TIBBİ CİHAZ REGÜLASYONU (MDR) TEKNİK DOSYA HAZIRLAMA EĞİTİMİ	2 GÜN	Bu eğitimin amacı 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Tüzüğü gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	3.500 TL +KDV
26 EKİM 2022	MDCG 2020-3 ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLER HAKKINDA BİLGİLENDİRME EĞİTİMİ	1 GÜN	Bu eğitimin amacı, tıbbi cihazlar MDR Madde 120 (3) kapsamında "tasarımda önemli değişiklik ya da kullanım amacında önemli değişiklik" olarak değerlendirilmesi gereken değişikliklere açıklık getirmeyi amaçlar. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.500 TL +KDV
09-10 KASIM 2022	KLİNİK DEĞERLENDİRME BİLGİLENDİRME VE DOSYA HAZIRLAMA EĞİTİMİ	2 GÜN	Bu eğitimin amacı teknik dosyanın en önemli konularından birisi olan Meddev 2.7.1 rev.04, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6 ve MDCG 2020-13 Klinik Değerlendirme için Rehber gereksinimlerinin açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	4.000 TL +KDV
23-24 KASIM 2022	SATIŞ SONRASI GÖZETİM DEĞERLENDİRME BİLGİLENDİRME VE DOSYA HAZIRLAMA EĞİTİMİ	2 GÜN	Bu eğitimin amacı teknik dosyanın en önemli konularından birisi olan Meddev 2.12.1 ve 2.12.2 Rehberlerine göre Vijilans sisteminin oluşturulması gerektiği ve ürün satış sonrası gözetim ve takiplerin yapılması gerekliliklerinin açıklığa kavuşturulmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir. Ayrıca bu eğitimde, 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün gerektirdiği PMS, PSUR, PMCF ve Vijilans eğitimleri de verilecektir.	4.000 TL +KDV
08 ARALIK 2022	EUDAMED + UDI EĞİTİMİ	1 GÜN	Bu eğitimin amacı 2017/745 MDR belgelendirme öncesinde firmanın Eudamed kaydının yapılması, SRN numarasının alınması, Eudamed ürün kayıtlarının yapılması, Etiketler ve Uygunluk beyanı için UDI-DI, Basic UDI, UDI-PI oluşturulması ve UDI(Tekil ürün tanımlaması) hakkında bilgilendirme yapılmasıdır. Eğitim örnekler üzerinden gerçekleştirilir.	1.700 TL + KDV
13-14 ARALIK 2022	ISO 14971 RİSK ANALİZİ DOSYASI HAZIRLAMA EĞİTİMİ	2 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 14971 standartının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir	3.500 TL +KDV

Eğitim Adresi:

Canan Business Küçükbakkalköy Selvi Sokak No:4 D:Kat:5 Daire:33 Ataşehir / İstanbul