

Tarih	Eğitimin Adı	Süre	Eğitim Hakkında Bilgi	Eğitimin yeri	Max. Katılımcı Sayısı
16/17 Eylül 2020	ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Bilgilendirme Eğitimi	2 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 13485 standartının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
23 Eylül 2020	ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi İç Tetkikçi, Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 13485 standartının 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.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
7 Ekim 2020	Proses Validasyonu Bilgilendirme Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı ürünün güvenliğine ve performansına etki eden proseslerin validasyonunun (doğrulama) nasıl gerçekleştirilmesi gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
21 Ekim 2020	93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Teknik Dosya Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı 93 /42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği standartının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
22 Ekim 2020	ISO 14971 Risk Analizi Dosyası Hazırlama Eğitimi	1 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.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
5/6 Kasım 2020	Meddev 2.7.1 Klinik Değerlendirme Bilgilendirme ve Dosya Hazırlama Eğitimi	2 GÜN	Bu eğitimin amacı teknik dosyanın en önemli konularından birisi olan Meddev 2.7.1 rev.04 93/42 EEC ve 90/ 385 EEC Direktiflerine Tabi Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlara Klinik Değerlendirme için Rehber gereksinimlerinin açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
11 Kasım 2020	Meddev 2.12.1 ve 2.12.2 Satış Sonrası Gözetim Değerlendirme Bilgilendirme ve Dosya Hazırlama Eğitimi	1 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 dökümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
25 Kasım 2020	Tasarım Dosyası Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı özellikle risk grubu Sınıf Iıb ve Sınıf III olan tıbbi cihazların ve ayrıca üretim teknolojisi yeni, hakkında çok yeterli klinik veri olmayan daha düşük sınıftaki tıbbi cihazların (Sınıf IIa, Sınıf Is, Sınıf Im ve Sınıf I diğer) tasarım dosyalarının oluşturulması gerekliliklerinin açıklığa kavuşturulmasıdır. Eğitim örnek dökümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi
2/3 Kasım 2020	Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Bilgilendirme Eğitimi	2 GÜN	Bu eğitimin amacı 2021 Mayıs itibarı ile 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ni yerine alacak 2017/745 EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) gerekliliklerini, mevcut yönetmelik ile benzer ve farklılaşan noktaların ve bu noktaların üreticiye getirdiği sorumlulukların açıklığa kavuşmasıdır. Eğitimde, eğitim tarihine kadar 2017/745 EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu'nun anlaşılabilmesi ne dair yayınlanmış olan ilgili diğer duyuru ve açıklamalar hakkında da bilgilendirmeler yapılacaktır.	Canan Business Toplantı Salonu	10 kişi