

# 2021 YILI EĞİTİM PLANI

Eğitim Tarihi	Eğitimin Adı	Süre	Eğitim Hakkında Bilgi	Eğitim Fiyatı
22-23 / EYLÜL 2021	ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Bilgilendirme Eğitimi	2 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 13485 standardının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır.	1.200 TL +KDV
4 EKİM 2021	ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi İç Tetkikçi Eğitimi	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.	1.000 TL +KDV
5 EKİM 2021	93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Bilgilendirme ve Teknik Dosya Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı 93 /42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.200 TL +KDV
19 EKİM 2021	2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Bilgilendirme Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.000 TL +KDV
20-21 EKİM 2021	2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Teknik Dosya Hazırlama Eğitimi	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.	2.500 TL +KDV
3 KASIM 2021	MDCG 2020-3 Önemli değişiklikler hakkında bilgilendirme eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı, tıbbi cihazlar MDR Madde 12 (13) kapsamında "tasarımda önemli değişiklik ya da kullanım amacıyla önemli değişiklik" olarak değerlendirilmesi gereken değişikliklere açıklık getirmeyi amaçlar. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.000 TL +KDV
4 KASIM 2021	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.	1.500 TL +KDV
17-18 KASIM 2021	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 Klinik Değerlendirme için Rehber gereksinimlerinin açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	2.100 TL +KDV
1-2 ARALIK 2021	Meddev 2.12.1 ve 2.12.2 Satış Sonrası Gözetim Değerlendirme Bilgilendirme ve Dosya Hazırlama Eğitimi	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.	1.500 TL +KDV
15 ARALIK 2021	ISO 14971 Risk Analizi Dosyası Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı ISO 14971 standardının gereksinimlerini açıklığa kavuşturulması ve bu gereksinimlerin nasıl karşılanması gerektiğine dair bilgilerin paylaşılmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.200 TL +KDV
16 ARALIK 2021	Tasarım ve Geliştirme Bilgilendirme ve Dosya Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı özellikle risk grubu Sınıf IIb 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, Sınıf Ir ve Sınıf I diğer) tasarım dosyalarının oluşturulması gerekliliklerinin açıklığa kavuşturulmasıdır. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.000 TL +KDV

Eğitim Adresi:

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