

TibbiCE Danışmanlık Eğitim ve Validasyon Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.

Eğitim Tarihi	Eğitimin Adı	Süre	Eğitim Hakkında Bilgi	Eğitim Fiyatı
13-14 NİSAN 2022	ISO 13485:2016/AI:2021 Kalite Yönetim Sistemi Bilgilendirme Eğitimi	2 GÜN	Bu eğitimin amacı EN ISO 13485:2016+A11:2021, KYS'niz için tıbbi cihazların tutarlı tasarım, geliştirme, üretim, kurulum ve teslimatını sağlayan düzenleyici gereksinimleri nasıl gerçekleştireceğinizi anlatır. Bu standardın maddelerine uygunluk, MDR/IVDR'nin ilgili gereksinimlerine uygunluğu sağlayacaktır.	1.500 TL +KDV
27 NİSAN 2022	ISO 13485:2016/AI:2021 Kalite Yönetim Sistemi İç Tetkikçi Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı EN ISO 13485:2016+A11:2021, KYS'niz için tıbbi cihazların tutarlı tasarım, geliştirme, üretim, kurulum ve teslimatını sağlayan düzenleyici 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.	1.200 TL +KDV
11-12 MAYIS 2022	2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Bilgilendirme ve 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.	3.000 TL +KDV
25 MAYIS 2022	MDCG 2020-3 Önemli değişiklikler hakkında bilgilendirme eğitimi	1 GÜN	Bu eğitimin amacı, tıbbi cihazlar MDR Madde 120 - 3 kapsamında "tasarımda önemli değişiklik ya da kullanım amacıyla önemli değişiklik" olarak değerlendirilmesi gereken değişikliklere açıklık getirmeyi amaçlar. Eğitim örnek dokümanlar ve kayıtlar üzerinden gerçekleştirilir.	1.200 TL +KDV
08-09 HAZİRAN 2022	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, 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.	2.500 TL +KDV
22 HAZİRAN 2022	Satış Sonrası Gözetim Değerlendirme Bilgilendirme ve Dosya Hazırlama Eğitimi	1 GÜN	Bu eğitim, 2017/745/EU MDR için gerekli olan PMS ve PMCF ile ilgili pratik rehberliğe odaklanır. Pazar Sonrası Gözetim (PMS), bir tıbbi cihazın piyasaya sürülmesinin ardından güvenlik ve performansın izlenmesine yönelik yapılandırılmış bir süreç olarak tanımlanabilir. MDR EK III'e göre PMS Sistemi, Madde 85'e göre PMS Raporu, Madde 86'ya göre PSUR ve EK 14 Kısım B'ye göre PMCF çalışmalarından bahsedilecektir.	1.750 TL +KDV
23 HAZİRAN 2022	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.	2.000 TL +KDV

EĞİTİM ADRESİ

Küçükbakkalköy Canan Business Selvi Sokak
 No:4 Kat:5 Daire:33, 34750 Ataşehir/İstanbul
 (0216) 572 42 62 info@tibbice.com