



"آشنایی با الزامات و استانداردهای پایه در

تولید تجهیزات پزشکی"

سرفصل ها:

- ✓ معرفی اداره کل تجهیزات پزشکی
- ✓ فرایند اخذ پروانه تولید
- ✓ محتویات کلی در فایل فنی
- ✓ دسته بندی تجهیزات پزشکی (Classification)
- ✓ آشنایی با استانداردها و مفاهیم کاربردی محصول
- ✓ معرفی محصول (معرفی/کاربرد محصول/جامعه بیمار/مدل محصول/طبقه بندی محصول پزشکی و کد UMDNS/طول عمر محصول/محدودیت های کاربرد)
- ✓ مستندات تصدیق و صحه گذاری
- ✓ مدارک همراه محصول (برچسب/دفترچه راهنما یا کاتالوگ)
- ✓ لیست وسایل و تجهیزات اندازه گیری
- ✓ هشدارهای توصیه ای (فراخوان یا رفع عیب محصول/گزارش به نهادهای قانونی)
- ✓ اطلاعات تولید (لیست مواد اولیه/فرایند تولید/فرایندهای برون سپاری سازمان/نقشه فرایند تولید)
- ✓ کنترل کیفیت محصول
- ✓ توضیح کلی و اجمالی مدیریت ریسک

مدرس:

سرکار خانم دکتر فاطمه کاشانی

(مدیرعامل محترم شرکت آگه آفرین آریا)

زمان برگزاری:

دوشنبه ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

ساعت:

۱۳-۹ و ۱۴:۳۰-۱۸:۳۰

(در دو جلسه ۴ ساعته بمدت ۸ ساعت)

لینک ثبت نام:

<https://workshop.arums.ac.i>

گروه هدف:

➤ **اعضاء هیات علمی**

➤ **اعضاء شرکتها و واحدهای فناور مستقر در مرکز رشد فناوری سلامت**

➤ **سایر فناوران و علاقمندان**