



کارگاه دو روزه آشنایی با ضوابط تولید Medical Device و صدور پروانه ساخت

کارگاه روز اول:

اصول و مبانی تولید تجهیزات پزشکی در ایران

ردیف	عنوان	مدت
۱	آشنایی با فرآیند اخذ پروانه ساخت تجهیزات پزشکی ۲	ساعت ۸
۲	طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی (Medical Devices Classification)	
۳	الزامات اساسی تجهیزات پزشکی (Essential Requirements)	
۴	تعیین استانداردهای ایمنی (Safety) و عملکرد (Performance)	

کارگاه روز دوم:

آشنایی با مستندات فنی (Technical File) تولید تجهیزات پزشکی

ردیف	عنوان	مدت
۱	آشنایی با استانداردهای استریلیزاسیون (Sterilization)	ساعت ۸
۲	الزامات اتاق تمیز (Clean Room) و استانداردهای آن	
۳	زیست سازگاری (Biocompatibility)	
۴	مدیریت ریسک	

شروط ثبت نام:

- عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی و پژوهشگران و فناوران دانشگاه
- زمان برگزاری: چهارشنبه ۶ و چهارشنبه ۱۳ آذر ۱۳۹۸
- ساعات برگزاری: ۸:۳۰ لغایت ۱۳
- مکان برگزاری: دانشگاه علوم پزشکی شاهroud - دانشکده پزشکی - طبقه اول - اتاق ۲۰۴
- آخرین مهلت ثبت نام: ۳ آذر ۱۳۹۸
- ظرفیت شرکت در این دوره محدود می باشد.
- گواهی شرکت در دوره فقط برای کسانی صادر خواهد شد که در ساعات آموزشی به طور کامل حضور داشته باشند.
- مراجعه به لینک <http://shmu.ac.ir/research/fa/form/100>