

**מועד יישום אחרון : מרץ 2010**  
 תקנים ויישומים על ציוד רפואי עפ"י ה- 2007/47/EC



**סדנה בנושא:**

**תקנים ויישומים על ציוד רפואי עפ"י ה- 2007/47/EC - מועד יישום אחרון מרץ 2010**

**20-21 לאוקטובר 2009**

**בית איגוד לשכות המסחר, החשמנאים 84, תל אביב - קומה 1 טל: 03-5631023**

.....

EROMED הינה סדנה בת יומיים המוקדשת בלעדית לתקינה האירופית החדשה שתחול על מכשור רפואי על ידי ה- 2007/47/EC. יוזמי הסדנה הם Obelis וחברת GiDoS בשיתוף עם mdc GmbH, איגוד לשכות המסחר ומכון היצוא הישראלי.

במהלך הסדנה יועברו על ידי מומחים בתחומם ההתפתחויות האחרונות במסגרת הרגולאציה האירופית בנוגע למכשור רפואי עם דגש למועד יישום השינויים הצפויים אשר יכנסו לתוקף ב- 21 למרץ 2010.

**דוברים:**

- Dr. Peter N. Ruys Obelis (O.E.A.R.C) - Senior Regulatory Expert
- Mr. Harald Rentschler mdc - General Manager
- Mrs. Sandra Ferretti Obelis (O.E.A.R.C) - Chief Compliance Officer (C.C.O)
- Dr. Klaus Hogh-Janovsky mdc - Project Leader
- Mrs. Daphné Bajkowski Hitter Law Office - Lawyer

**דמי השתתפות (לא כולל מע"מ)**

לפני ה-1 באוקטובר				
לא חברים/לקוחות	לקוחות וחברים	חברים ולקוחות	מחיר מלא	
1000 ש"ח	720 ש"ח	895 ש"ח	1250 ש"ח	מלא (יומיים)
550 ש"ח	395 ש"ח	495 ש"ח	690 ש"ח	חלקי (יום אחד)

**ההרצאות:**

שעה	נושא
8:30 – 9:00	רישום וקפה
9:00 – 9:15	דברי פתיחה – ד"ר נדב שפר (מנהל אמ"ר במשרד הבריאות)
9:15 – 9:45	שינויים עיקריים בדירקטיבה לציוד רפואי עפ"י ה- 2007/47/EC (ד"ר פיטר רויס)
9:45 – 11:00	הגישה היישומית של גופי ההסמכה לשינויים עפ"י ה- 2007/47/EC (מר. הרלד רנצ'לר)
11:00 – 11:15	הפסקת קפה
11:15 – 12:00	RoHS החדש – השלכות על ציוד רפואי
12:00 – 12:45	ארוחת צהריים
12:45 – 15:30	תיק טכני (ד"ר. קלאוס הוג-ינובסקי)
15:30 – 16:00	נציג אירופאי – הגדרות, תפקיד וחובות – ניתוח השוואתי (גב' סנדרה פרטי)
16:00 – 18:00	פגישות מתואמות עם המרצים

**ההרצאות:**

שעה	נושא
8:30 – 9:00	רישום וקפה
9:00 – 11:15	ניתוח קליני עפ"י ה- 2007/47/EC (ד"ר פיטר רויס)
11:15 – 11:30	הפסקת קפה
11:30 – 12:00	דרישות לאומיות במדינות האיחוד האירופאי על ציוד רפואי (גב' סנדרה פרטי)
12:00 – 12:45	ארוחת צהריים
12:45 – 13:30	דירקטיבות אחרות עם השפעה נלווית על ציוד רפואי (ד"ר פיטר רויס)
13:30 – 14:15	נהלי מעקב שוק (ד"ר. קלאוס הוג-ינובסקי)
14:15 – 14:45	ציוד רפואי מסוג 1 עפ"י ה- 2007/47/EC - תוואי כניסה לשוק האירופאי (גב' סנדרה פרטי)
14:45 – 15:00	הפסקת קפה
15:00 – 15:45	השפעת הדירקטיבה למכונות על ציוד רפואי (ד"ר פיטר רויס)
15:45 – 16:15	סיכום ומסקנות
16:15 – 18:00	פגישות מתואמות עם המרצים



לכבוד

המכללה העסקית איגוד לשכות המסחר - פקס': 03-5631071

אבקשכם לרשום את עובד/ת חברתנו לסמינר בנושא: **תקנים ויישומים על ציוד רפואי עפ"י ה- 2007/47/EC**

שם פרטי	שם משפחה	ת.ז.
כתובת פרטית	שם חברה	
טל' בבית	טל' בעבודה	טל' נייד
תפקיד בעבודה		
דואר אלקטרוני:		

#### אופן התשלום

המחאה ע"ס \_\_\_\_\_ עם **לפקודת לשכת המסחר תל אביב**

שובר חיוב באמצעות כרטיס אשראי ( נא למלא בדייקנות)

ויזה  ישראלכרט  דיינרס  מאסטר קארד

שם בעל הכרטיס	מס' ת.ז.
מס' כרטיס	_____/_____/_____/_____
בתוקף עד	סך של _____ ש"ח
מס' תשלומים	חתימה _____

#### הערות:

את הרישום והתשלום יש להסדיר עם לשכת המסחר לפני ה- 15 לאוקטובר.  
את טופס הרישום יש לשלוח בפקס או סרוק במייל.  
בשל מספר מקומות מוגבל, הרישום יבוצע על בסיס כל הקודם זוכה.

(\* הודעות על ביטול ההשתתפות תתקבלנה בכתב עד 3 ימי עסקים לפני הפתיחה (בניכוי 120 שקלים תשלום מנהלי),

לאחר מועד זה לא יוחזר התשלום.