

הכנס השנתי לאיכות ורגולציה של מכשור רפואי ו-IVD

5 בפברואר 2018 | מלון דייוויד אינטרקונטיננטל ת"א

The Annual Congress for Regulatory Affairs in Medical Devices and IVDs

5 Feb. 2018 | David Intercontinental Hotel Tel Aviv

תוכנית הכנס

התכנסות ורישום 08:30-09:00
Gathering and Subscription

פתיחת הכנס ודברי ברכה 09:00-09:10
Congress opening and welcome address

יו"ר הכנס: אינג' עדי יצקוביץ, מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)
Chairman: Eng. Adi Ickowicz, Founder and co-CEO MedicSense Ltd. (Israel)

מושב פתיחה

Opening Session

השינויים הרגולטורים האחרונים באירופה ובאר"ב והשפעתם על רישום אמ"ר בישראל 09:10-09:40
ד"ר נדב שפר, אנף ציוד רפואי, משרד הבריאות והמחלקה להנדסה רפואית, "אפקה" -
המכללה האקדמית להנדסה בתל אביב (ישראל)

The recent regulatory changes in the US and the EU and their impact to registartion of medical devices (AMAR) in Israel

Dr. Nadav Shefer, Head of the Medical Devices Department, Ministry of Health Israel and the Biomedical Engineering dept. Afeka College of Engineering Tel Aviv Israel (Israel)

הרגולציה החדשה בשוק האירופאי המשותף (MDR) מנקודת מבט של גוף ההסמכה 09:40-10:10
(Notified Body)

ד"ר אנדראה סצ'י, מנכ"ל גוף ההסמכה ECM - Ente Certificazione Macchine מס' 1282 (איטליה)

The new European regulation (MDR) from a Notified Body perspective

Dr. Andrea Secchi, CEO of Ente Certificazione Macchine - ECM, Notified Body #1282 (Italy)

החלפת גוף הסמכה אירופי (Notified Body) באוירה הרגולטורית הנוכחית 10:10-10:40
אינג' אורי הופר, סמנכ"ל מוצרים והנדסה, זילברמן טכנולוגיות בע"מ (ישראל)

Switching to a new European Notified Body in the current regulatory environment

Eng. Uri Hoffer, Vice President Products and Engineering, Silbermann Technologies Ltd. (Israel)

הפסקת קפה וביקור בתערוכה 10:40-11:10

Coffee Break and visiting the exhibition

מושב בוקר
Morning Session

תוכנית ה-EAP - Expedited access pathway של ה-FDA לצרכים רפואיים ללא מענה עבור מצבים או מחלות מסכנים/ות חיים או חשוכי/ות מרפא

11:10-11:40

ד"ר סוזן אלפרט, סגנית נשיא רגולציה במדטרוניק לשעבר, סגנית נשיא מדעי רגולציה בבארד ודירקטור ב-FDA ODE (ארה"ב)

FDA Expedited Access Pathway - EAP for unmet medical need for life threatening or irreversibly debilitating diseases or conditions

Dr. Susan Alpert, Former Senior VP Chief Regulatory Officer of Medtronic, VP Regulatory Sciences for C.R. Bard, Inc. and FDA Director of the ODE (USA)

יצירת ערך דרך ביצוע סקר סיכונים ביולוגי ואיפיון כימי בזמן פתוח מכשור רפואי I- IVD גב' ביאטה קלומפ, מדענית מחקר ראשית, בטיחות ביולוגית וולידציה, נאמסא גרמניה (גרמניה)

11:40-12:10

Creating value in developing medical devices and IVD through biological risk assessments and chemical characterization

Ms. Beate Klumpp, Principal Medical Research Scientist, Biosafety and Validation, NAMS GmbH (Germany)

משמעות שיקולי הרגולציה בתכנון מוצר רפואי

אינג' אבנר גל, מנכ"ל אירידיום ייעוץ וטכנולוגיות בע"מ (ישראל)

12:10-12:40

The meaning of regulatory considerations when designing a medical device

Eng. Avner Gal, CEO, Iridium Consultancy and Technologies Ltd. (Israel)

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

12:40-13:00

Coffee Break and visiting the exhibition

מושב צהריים

Midday Session

ההליך הרגולטורי בסין - אספקטים יעודיים לסטארט אפים ישראלים במכשור רפואי ו-IVD ד"ר ווי זאנג, מנהלת פרוייקט, אוסמונדה (סין)	13:00-13:30
The regulatory process for medical mevices in China - specific aspects for the Israeli medical device and IVD start up industry Dr. Wei Zhang, Project Manager, Osmunda (China)	
אופטימיזציה בהפקת נתונים קלינים במכשור רפואי אינג' יון אינגי ברגסטיינסון, מייסד שותף ומנהל מדעי/פיתוח סמארט טריאל (דנמרק)	13:30-14:00
Optimizing generation of clinical evidence for medical devices Eng. Jón Ingi Bergsteinsson, Co-Founder and CTO of SMART-TRIAL (Denmark)	
תכנון לשימושיות (Usability) של מכשור רפואי אינג' רבקה מרגוליס מוזס, קור יומן פקטורס (ארה"ב)	14:00-14:30
Design for usability of medical devices Eng. Rebecca Margolies Moses, Director, Core Human Factors, Inc. (USA)	
ארוחת צהריים	14:30-15:15
Lunch Break	
פגישות אחד על אחד	15:15-16:00
One-on-one meetings	

דמי הרשמה

- הרשמה מוקדמת עד ה-31.12.2017 – 700 ש"ח + מע"מ
 - הרשמה מה-1.1.2018 ועד ה-1.2.2018 – 800 ש"ח + מע"מ
 - הרשמה מה-2.2.2018 ועד יום הכינוס -870 ש"ח + מע"מ
- * המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

יזום ואירגון

Bioevents
Sharing Biomed Knowledge

לפרטים נוספים ולאפשרויות תצוגה
תמר קרן | טל': 03-7650503
מייל: tamark@medical-expo.co.il