

کارگاه سه روزه آشنایی با ضوابط تولید Medical Device  
و صدور پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کارگاه روز اول:

اصول و مبانی تولید تجهیزات پزشکی در ایران

مدت (ساعت)	عنوان	ردیف
۲	مبانی قانونی و آئین نامه تجهیزات پزشکی	۱
۲	آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت (Quality Management System) در تولید تجهیزات پزشکی	۲
۲	آشنایی با سامانه های تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت IMED	۳
۲	آشنایی با فرآیند اخذ پروانه ساخت تجهیزات پزشکی	۴

کارگاه روز دوم:

آشنایی با مستندات فنی (Technical File) تولید تجهیزات پزشکی

عنوان	ردیف
طبقه بندی تجهیزات پزشکی (Medical Devices Classification)	۱
الزامات اساسی تجهیزات پزشکی (Essential Requirements)	۲
تعیین استانداردهای ایمنی (Safety) و عملکرد (Performance)	۳
مدیریت ریسک (Risk Management)	۴

۸ ساعت

کارگاه روز سوم (۱)\*:

الزامات اساسی تولید ملزومات مصرفی، بیومتریال و بیومکانیک

مدت (ساعت)	عنوان	ردیف
۲	ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation): Clinical Trial, Clinical Investigation, Literature Review	۱
۲	آشنایی با استانداردهای استریلیزاسیون (Sterilization)	۲
۲	الزامات اتاق تمیز (Clean Room) و استانداردهای آن	۳
۲	زیست سازگاری (Biocompatibility)	۴

کارگاه روز سوم (۲)\*:

الزامات اساسی تولید دستگاه‌های پزشکی حوزه بیوالکترونیک

مدت (ساعت)	عنوان	ردیف
۲	ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation): Clinical Trial, Clinical Investigation, Literature Review	۱
۲	آشنایی با استاندارد ایمنی الکتریکی عمومی (IEC 60601-1) Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance	۲
۲	آشنایی با استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)	۳
۲	تصدیق و صحه‌گذاری نرم افزارهای تجهیزات پزشکی IEC 62304	۴

\* کارگاه روز سوم با توجه به رشته تخصصی و حوزه فعالیت مورد نظر شرکت کنندگان به صورت دو کارگاه اختصاصی و مجزا برگزار می‌گردد.

شرایط ثبت نام:

- عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی
- **زمان برگزاری: ۶ تا ۸ مهر ۱۳۹۸**
- ساعات برگزاری: ۸ لغایت ۱۶
- مکان برگزاری: دانشگاه علوم پزشکی تهران
- **آخرین مهلت ثبت نام: ۱۵ شهریور ۱۳۹۸**
- دوره در صورتی برگزار خواهد شد که تعداد متقاضیان به حد نصاب لازم برسد.
- گواهی شرکت در دوره فقط برای کسانی صادر خواهد شد که در ساعات آموزشی به طور کامل حضور داشته باشند.
- مراجعه به لینک <https://forms.gle/GFMnDFAJFZzNvqgu8>
- واریز مبلغ ۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال به شماره حساب ۴۹۱۵۵۹۳۹۷۳، شماره کارت ۷۵۶۸-۳۱۱-۳۳۷۷-۶۴۰۴، یا شماره شبا ۹۸-۷۳-۵۹۳۹-۰۰۰۰-۰۲۰۰-۰۱۲۰-۹۸IR، نزد بانک ملت به نام صندوق پژوهش و فناوری غیردولتی تجهیزات پزشکی