

# הכנס השנתי לאיכות ורגולציה של מכשור רפואי ו-IVD

20 בפברואר 2017 | מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

יו"ר: אינג' עדי יצקוביץ  
מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)

תוכנית הכנס

**התכנסות ורישום** 08:30-09:00  
**Gathering and subscription**

**דברי פתיחה** 09:00-09:10  
**יו"ר הכנס: אינג' עדי יצקוביץ**, מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)

**Opening session**  
**Chairman: Eng. Adi Ickowicz**, Founder and co-CEO MedicSense Ltd. (Israel)

**רישום אמ"ר בישראל, תהליכים ותמורות בשנת 2017** 09:10-09:40  
**ד"ר נדב שפר**, מנהל אנף ציוד רפואי (אמ"ר) במשרד הבריאות (ישראל)

**Israel AMAR Registration, processes and changes in 2017**  
**Dr. Nadav Sheffer**, Head of Israel Ministry of Health AMAR Division (Israel)

**אסטרטגיה ומדיניות ה-FDA לשנת 2017** 09:40-10:10  
**ד"ר סוזן אלפרט**, סגנית נשיא רגולציה במדטרוניק, סגנית נשיא מדעי רגולציה בבארד וזירקטור ב-FDA ODE (ארה"ב)

**FDA strategy and priorities for 2017**  
**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)

**"רוחות של שינוי" - שינויים עתידיים בדרישות הרגולטוריות למכשור רפואי באירופה** 10:10-10:40  
**אינג' הרלד ראנצ'לר**, מנכ"ל אמ. די. סי מדיקל דוויס סרטיפיקיישן (גרמניה)

**"Winds of Change" - Changing requirements and roles under the future European Medical Devices Regulations**  
**Eng. Harald Rentschler**, General Manager mdc medical device certification GmbH (Germany)

**הפסקת קפה וביקור בתערוכה** 10:40-11:10

**Coffee Break and visiting the exhibition**

**ISO13485 גרסה 2016 - למה לצפות?** 11:10-11:40  
**אינג' גדי שטפל**, גדי שטפל בע"מ, QA מכשור רפואי / RA

**ISO13485 2016 Version - What to expect?**  
**Eng. Gadi Shtepel**, Gadi Shtepel Ltd., Medical Device QA/RA

<p><b>ניקוי, חיטוי ועיקור ומה שביניהם</b>  <b>ד׳ר רוני כהן</b>, מנהל המעבדה למיקרוביולוגיה וכימיה מעבדות חי (ישראל)</p>	11:40-12:10
<p><b>Cleaning, disinfection and sterilization – what is in between?</b>  <b>Dr. Roni Cohen</b>, Head of Microbiology and Chemistry Department HY Labs. (Israel)</p>	
<p><b>בטיחות מידע במרחב הרשת (ISMS), הדבר הבא!</b>  <b>אינג' פיליפ כהן</b>, מנכ״ל שפינג (ישראל)</p>	12:10-12:40
<p><b>Data cyber security (ISMS), the next thing!!</b>  <b>Eng. Philippe Cohen</b>, Shefing Ltd. (Israel)</p>	
<p><b>הפסקת קפה וביקור בתערוכה</b> <b>12:40-13:00</b></p>	
<p><b>Coffee Break and visiting the exhibition</b></p>	
<p><b>סין, תקינה ודרישות קליניות למכשור רפואי ו-IVD</b>  <b>מר יאנג ליי</b>, מנהל מחקר רפואי, נאמסא סין (סין)</p>	13:00-13:30
<p><b>China's Medical Device &amp; IVD regulation and clinical requirements</b>  <b>Mr. Lei Yang</b>, Medical Research Manager, NAMSA China (China)</p>	
<p><b>האינטרנט של הדברים (IoT) במכשור רפואי, כולם מדברים עם כולם....</b>  <b>מגר' גיא וינגרד</b>, מייסד שותף ומנכ״ל סופטימיז בע״מ (ישראל)</p>	13:30-14:00
<p><b>Internet of Things (IoT) in Medical Devices, everybody talks with everyone...</b>  <b>MSc. Guy Vinograd</b>, Co-Founder, CEO, Softimize Ltd. (Israel)</p>	
<p><b>אימות ותיקוף תהליכי ייצור של מכשור רפואי ו-IVD</b>  <b>אינג' קלאודיו גרוסמן</b>, דירקטור הבטחת איכות מדימופ ווסט (ישראל)</p>	14:00-14:30
<p><b>Medical device and IVD process verification and validation</b>  <b>Eng. Claudio Grossman</b>, Director of Quality Assurance Medimop WEST (Israel)</p>	
<p><b>ארוחת צהריים</b> <b>14:30-15:15</b></p>	
<p><b>Lunch Break</b></p>	
<p><b>פגישות אחד על אחד על המרצים</b></p>	15:15-16:30
<p><b>One-on-one meetings with the lecturers</b></p>	

## דמי רישום לחברות:

- רישום מוקדם עד ה-25.12.2016 - 550 ש"ח + מע"מ
  - רישום מה-26.12.2016 עד ה-16.2.2017 - 700 ש"ח + מע"מ
  - רישום מה-17.2.2017 ועד יום הכנס - 800 ש"ח + מע"מ
- \*המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

ייזום ואירגון



לפרטים נוספים ולאפשרויות תצוגה  
תמר קרן | טל' 03-7650509  
מייל: tamark@medical-expo.co.il