חנן מלין
מרצה אטרקטיבי
לניהול אפקטיבי

סילבוס להשתלמות בת יומיים בנושא: תקן ISO-13485:2016

במרץ 2016 יצאה לאור מהדורה חדשה של תקן ISO-13485
למערכת ניהול איכות, דרישות עבור ארגונים בתעשיית הציוד הרפואי.

נושאים עיקריים בהרצאה:

איכות מהי?

הכרת דרישות תקן ISO-9001 מהדורת 2026

ציוד רפואי – למה?

דרישות רגולטוריות:

קווים מנחים ותקנים לציוד רפואי

גישה רגולטורית בינלאומית

היסטוריית תקן ISO-13485

ההבדלים בין תקן ISO-13485:2016 ותקן ISO-9001:2026:

- מפרטי מוצרים
- רגולציה
- תיעוד
- שביעות רצון לקוח
- שיפור מתמיד

קהל יעד:

מנהלים, מהנדסים, מבקרי טיב ועורכי מבדקים העובדים בארגונים המספקים מוצרים ושרותים לתעשיית הציוד הרפואי.

אשמח לעמוד לרשותך בכל עת

חנן מלין

טל. 03-5354045 • פקס. 072-2446260 • 052-2775072 • 052-3366313 • hanan@c-point.co.il
שיא האיכות בע"מ. רח' האחות חיה 4, רמת-גן
www.c-point.co.il