

5-6. новембар 2020.

Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом и примена инжењеринга употребљивости

ПРОГРАМ

1. дан

- 09:45 – 10:00 *Пријављивање учесника*
- 10:00 – 10:15 **Уводно предавање ИСС-а**
- 10:15 – 10:45 **Захтеви стандарда SRPS EN ISO 13485, Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа**
Предавач: Александар Шишкових
- 10:45 – 11:30 **Захтеви стандарда SRPS EN 62366-1, Медицински уређаји – Део 1: Примена инжењеринга употребљивости на медицинске уређаје**
Предавач: Драган Јовић
- 11:30 – 11:45 *Пауза*
- 11:45 – 12:15 **Имплементација стандарда SRPS EN 62366-1, Медицински уређаји – Део 1: Примена инжењеринга употребљивости на медицинске уређаје**
Предавач: Драган Јовић
- 12:15 – 13:00 **Медицинска средства – Имплементација захтева стандарда SRPS EN ISO 13485, Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа (Први део)**
Предавач: Александар Шишкових
- 13:00 – 13:15 *Питања учесника и одговори*

2. дан

- 09:45 – 10:00 *Пријављивање учесника*
- 10:00 – 10:45** **Захтеви стандарда SRPS EN ISO 13485, Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа**
Предавач: Александар Шишковић
- 10:45 – 11:45** **Медицинска средства – Имплементација стандарда SRPS EN ISO 13485, Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа (Други део)**
Предавач: Александар Шишковић
- 11:45 – 12:00 *Пауза*
- 12:00 – 13:00** **Вежа стандарда SRPS EN ISO 13485 и Фајла медицинског средства**
Предавач: Александар Шишковић
- 13:00– 13:15** *Питања учесника и одговори*

ПРЕДАВАЧИ



Александар Шишковић, дипломирани инжењер електронике, консултант за системе квалитета и регулативу повезану са медицинским средствима

ISO 13485, FDA QSR 21 CFR Part 820, MDD (93/42/EEC) - CE Mark (EU), Regulation (EU) 2017/745, MDR - CE marking and FDA approval of Medical Device, IVD, IVDR, CMDR, ISO/IEC 27001, FDA QSR 21 CFR Part 11, ISO/IEC 20000-1, ISO 37001, ISO 9001, ISO 19011, ISO 14001, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1.
✓ Екстерни проверавач за: ISO 13485, ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000-1, ISO 14001, ISO 37001.



Драган Јовић, дипломирани официр телекомуникација, стручњак за регулативу и консултант за медицински софтвер

ISO 13485, ISO/IEC 27001, MDD (93/42/EEC), IVD, IVDR, CE Mark (EU), Regulation (EU) 2017/745, MDR - CE marking and FDA approval of Medical Device, FDA QSR 21 CFR Part 820, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601, ISO 9001, ISO 19011, FDA QSR 21 CFR Part 11.

✓ Екстерни проверавач за ISO/IEC 27001, ✓ Интерни проверавач за: ISO 13485, ISO 9001.