



European Authorized Representative Center  
Avenue de Tervueren 34 bte 44, B-1040 Brussels, Belgium  
Ph : +32.(0)2.732.59.54 Fax :  
+32.(0)2.732.60.03 [www.obelis.net](http://www.obelis.net)



June 12-15, 2007  
São Paulo, Brazil



EAAR ISO 9001 :2000



## יום עיון בנושא:

### ISO, Reimbursements, CE Marking & FDA Regulations Seminar

#### מבוא

כיום, מוצא עצמו יצרן הציוד הרפואי מחויב לבניית אסטרטגיה רגולטורית כך שזו תיבנה באותה מידת דייקנות הנדרשת לו לבניית התוכנית העסקית שלו. פיתוח ציוד רפואי הנעשה ללא השמת דגש על דרישות כל השווקים העולמיים השונים עשוי להוציא יצרנים רבים אל מחוץ ל"מגרש המשחקים" מהר מאד. מטרת הסמינר נחלקת ל-4 חלקים: ראשית, ינתן דגש מיוחד על נחיצות ההרמוניזציה בתקנים האירופאים כגון תקן ה- EN 60601-1 (ציוד רפואי חשמלי- חלק זה דן בדרישות בטיחות בסיסיות), הענקת מבט כולל על דרישות ה-FDA (ארה"ב) וה-CE MARKING (אירופה) עם הצגת הדומה והשונה ביניהם, הצגת נושא השיפו הביטוחי בשוק אירופאי לא הומוגני ולבסוף הצגה טכנולוגית על מיקרו-עיבוד בלייזר.

#### קהל היעד

יצרני ציוד רפואי. יצרני מוצרי קוסמטיקה.

#### סדר היום

התכנסות ורישום.	08:00-08:30
דברי ברכה מפי:	08:30-09:19
מר יחזקאל דסקל, מנכ"ל איגוד לשכות המסחר.	
מר מייקי יואלי, המשנה למנכ"ל לפיתוח עסקי-המכון הישראלי ליצוא - I.E.I.C.I.	
מר גינו נל, נספח מסחרי וכלכלי בשגרירות בלגיה.	
דברים מפי נשיא איגוד מוצרים רפואיים.	
ביצועים הכרחיים והתקן החדש IEC 60601-1	09:10-10:00
מר סטלי לוזנין –מרכז וועדה טכנית IEC/SC62A/WG17	
הפסקת קפה.	10:00-10:15
מיקרו עיבוד בלייזר לתעשיית המכשור הרפואי	10:15-11:00
מר טובי סיוון - מנכ"ל חב' sti לייזר.	
CE MARKING - "דלת הכניסה לאירופה" - תפקידיו וחובותיו של היצרן הלא אירופאי ונציגו האירופאי.	11:00-11:45
מר מיגל און – מנהל הפרויקט O.E.A.R.C חברת Obelis.	
תהליך ה-FDA והיתרונות שבגישה רגולטורית המשלבת אישור CE ו-FDA.	11:45-12:30
מר ביל גרינרוז- נשיא חברת Qserve ארה"ב.	
הכנסת מוצרים רפואיים לסל הבריאות באירופה	12:30-13:00
מר אמיר ענבר – מנכ"ל חברת Mediclever.	
הפסקה + כיבוד.	13:00-14:00
פגישות אישיות עם המרצים ונציגי החברות.	14:00-18:00

#### מועד ומקום

יום העיון יתקיים ביום שני, 30/04/07, בבית לשכת המסחר, רח' החשמונאים 84 ת"א, קומה 1.

#### יום ג' 01 למאי.

09:30-18:00 יערכו פגישות אישיות עם המרצים ונציגי החברות.

#### דמי רישום והשתתפות

לחברי איגוד לשכות המסחר : 180 + מע"מ , לשאינם חברים : 230 + מע"מ.

לפרטים נוספים ניתן לפנות לצימרמן חמי

**Obelis Israel branch Manager**

**Tel: 09-8350983**

**Mobile: 052-3290915**

## טופס רישום

לכבוד  
המכללה העסקית  
איגוד לשכות המסחר  
בפקס': 03-5612614

אבקשכם לרשום את עובד/ת חברתנו ליום העיון .

הנני מעוניין להיפגש עם נציג חברת: \_\_\_\_\_ .

שם פרטי _____	שם משפחה _____	ת.ז. _____
כתובת פרטית _____	שם חברה _____	
טל' בבית _____	טל' בעבודה _____	טל' נייד _____
תפקיד בעבודה _____		
דואר אלקטרוני: _____		

### אופן התשלום

המחאה ע"ס \_\_\_\_\_  לפקודת לשכת המסחר תל אביב

שובר חיוב באמצעות כרטיס אשראי ( נא למלא בדויקנות)

ויזה  ישראלכרט  דיינרס  מאסטר קארד

שם בעל הכרטיס _____	מס' ת.ז. _____
מס' כרטיס _____	/ / / / /
בתוקף עד _____	סך של _____ ש"ח
מס' תשלומים _____	חתימה _____

### הערות:

הודעות על ביטול ההשתתפות תתקבלנה בכתב עד 3 ימי עסקים לפני הפתיחה,  
לאחר מועד זה לא יוחזר התשלום.