

# הכנס השנתי לאיכות ורגולציה של מכשור רפואי ו-IVD

5 בפברואר 2018 | מלון דייוויד אינטרקונטיננטל ת"א

## The Annual Congress for Regulatory Affairs in Medical Devices and IVDs

5 Feb. 2018 | David Intercontinental Hotel Tel Aviv

תוכנית הכנס

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

**פתיחת הכנס ודברי ברכה** 09:00-09:10  
**Congress opening and welcome address**

**יו"ר הכנס: אינג' עדי יצקוביץ**, מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)  
**Chairman: Eng. Adi Ickowicz**, Founder and co-CEO MedicSense Ltd. (Israel)

**מושב פתיחה**

**Opening Session**

**השינויים הרגולטורים האחרונים באירופה ובאר"ב והשפעתם על רישום אמ"ר בישראל** 09:10-09:40  
**ד"ר נדב שפר**, אנף ציוד רפואי, משרד הבריאות והמחלקה להנדסה רפואית, "אפקה" -  
המכללה האקדמית להנדסה בתל אביב (ישראל)

**The recent regulatory changes in the US and the EU and their impact to registartion of medical devices (AMAR) in Israel**

**Dr. Nadav Shefer**, Head of the Medical Devices Department, Ministry of Health Israel and the Biomedical Engineering dept. Afeka College of Engineering Tel Aviv Israel (Israel)

**הרגולציה החדשה בשוק האירופאי המשותף (MDR) מנקודת מבט של גוף ההסמכה** 09:40-10:10  
**(Notified Body)**

**ד"ר אנדראה סצ'י**, מנכ"ל גוף ההסמכה ECM - Ente Certificazione Macchine מס' 1282 (איטליה)

**The new European regulation (MDR) from a Notified Body perspective**

**Dr. Andrea Secchi**, CEO of Ente Certificazione Macchine - ECM, Notified Body #1282 (Italy)

**החלפת גוף הסמכה אירופי (Notified Body) באוירה הרגולטורית הנוכחית** 10:10-10:40  
**אינג' אורי הופר**, סמנכ"ל מוצרים והנדסה, זילברמן טכנולוגיות בע"מ (ישראל)

**Switching to a new European Notified Body in the current regulatory environment**

**Eng. Uri Hoffer**, Vice President Products and Engineering, Silbermann Technologies Ltd. (Israel)

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

**Coffee Break and visiting the exhibition**

מושב בוקר  
Morning Session

**תוכנית ה-EAP - Expedited access pathway של ה-FDA לצרכים רפואיים ללא מענה עבור מצבים או מחלות מסכנים/ות חיים או חשוכי/ות מרפא**

11:10-11:40

**ד"ר סוזן אלפרט**, סגנית נשיא רגולציה במדטרוניק לשעבר, סגנית נשיא מדעי רגולציה בבארד ודירקטור ב-FDA ODE (ארה"ב)

**FDA Expedited Access Pathway - EAP for unmet medical need for life threatening or irreversibly debilitating diseases or conditions**

**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)

**יצירת ערך דרך ביצוע סקר סיכונים ביולוגי ואיפיון כימי בזמן פתוח מכשור רפואי I- IVD גב' ביאטה קלומפ**, מדענית מחקר ראשית, בטיחות ביולוגית וולידציה, נאמסא גרמניה (גרמניה)

11:40-12:10

**Creating value in developing medical devices and IVD through biological risk assessments and chemical characterization**

**Ms. Beate Klumpp**, Principal Medical Research Scientist, Biosafety and Validation, NAMS GmbH (Germany)

**משמעות שיקולי הרגולציה בתכנון מוצר רפואי**

**אינג' אבנר גל**, מנכ"ל אירידיום ייעוץ וטכנולוגיות בע"מ (ישראל)

12:10-12:40

**The meaning of regulatory considerations when designing a medical device**

**Eng. Avner Gal**, CEO, Iridium Consultancy and Technologies Ltd. (Israel)

**הפסקת קפה וביקור בתערוכה**

12:40-13:00

**Coffee Break and visiting the exhibition**

מושב צהריים

## Midday Session

<b>ההליך הרגולטורי בסין - אספקטים יעודיים לסטארט אפים ישראלים במכשור רפואי ו-IVD</b> ד"ר ווי זאנג, מנהלת פרוייקט, אוסמונדה (סין)	13:00-13:30
<b>The regulatory process for medical mevices in China - specific aspects for the Israeli medical device and IVD start up industry</b> Dr. Wei Zhang, Project Manager, Osmunda (China)	
<b>אופטימיזציה בהפקת נתונים קלינים במכשור רפואי</b> אינג' יון אינגי ברגסטיינסון, מייסד שותף ומנהל מדעי/פיתוח סמארט טריאל (דנמרק)	13:30-14:00
<b>Optimizing generation of clinical evidence for medical devices</b> Eng. Jón Ingi Bergsteinsson, Co-Founder and CTO of SMART-TRIAL (Denmark)	
<b>תכנון לשימושיות (Usability) של מכשור רפואי</b> אינג' רבקה מרגוליס מוזס, קור יומן פקטורס (ארה"ב)	14:00-14:30
<b>Design for usability of medical devices</b> Eng. Rebecca Margolies Moses, Director, Core Human Factors, Inc. (USA)	
<b>ארוחת צהריים</b>	<b>14:30-15:15</b>
<b>Lunch Break</b>	
<b>פגישות אחד על אחד</b>	15:15-16:00
<b>One-on-one meetings</b>	

## דמי הרשמה

- הרשמה מוקדמת עד ה-31.12.2017 – 700 ש"ח + מע"מ
  - הרשמה מה-1.1.2018 ועד ה-1.2.2018 – 800 ש"ח + מע"מ
  - הרשמה מה-2.2.2018 ועד יום הכינוס -870 ש"ח + מע"מ
- \* המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

ייזום ואירגון

**Bioevents**  
Sharing Biomed Knowledge

לפרטים נוספים ולאפשרויות תצוגה  
תמר קרן | טל': 03-7650503  
מייל: [tamark@medical-expo.co.il](mailto:tamark@medical-expo.co.il)