

MDP2015

הוועידה והתערוכה
הלאומית
לייצור ומו"פ של
מכשור רפואי

MDel2015

הכנס השנתי
לבטיחות חשמלית
ותאימות אלקטרומגנטית
(תא"מ) במכשור רפואי

MDsa2015

הכנס השנתי
לסטריליזציה וייצור
אספטי

התכנסות בוקר וביקור בתערוכה

08:30-09:00

דברי פתיחה

אינג' עדי יצקוביץ, מנכ"ל - מדיקסנס (ישראל)

Opening meeting

Eng. Adi Ickowicz, CEO – MedicSense (Israel)



09:00-09:10

תיקוף תהליכי ייצור של מכשור רפואי, עקרונות
קלאודיו גרוסמן, דירקטור הבטחת איכות - מדימופ (ישראל)

Manufacturing process validation of medical devices, principles

Mr. Claudio Grossman, Director of Quality Assurance – Medimop (Israel)



09:10-09:35

אתגרים במהלך הפיתוח של מכשור רפואי

דויד ארלינצקי, מנכ"ל - סיסמופ טכנולוגיות (ישראל)

Challenges in the development of medical devices

Mr. David Arlinsky, CEO – Sysmop Technologies (Israel)

09:35-10:00

העברה מפיתוח לייצור של מכשור רפואי

ליאור שטרם, דירקטור הנדסה ותוכן - פלקסטרוניקס מדיקל (ישראל)

Transferring from Development & Design to production of Medical Devices

Mr. Lior Shtram, Director of Design and Engineering - Flextronics Medical (Israel)



10:00-10:25

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

10:25-11:15

הכנס השנתי לסטריליזציה וייצור אספטי

יו"ר: ד"ר רוני כהן, מנהל המחלקה למיקוביולוגיה מעבדות חי (ישראל)
Chairman: Dr. Roni Cohen, head of the microbiology laboratory – Hy Labs. (Israel)



סקירת שיטות סטריליזציה ויישומם בסוגי מכשור רפואי שונה
גב' ג'רי אודל, RM (NRCM), יו"ר הוועדה לסטריליזציה - AAMI (ארה"ב)

Overview of Sterilization Methods and their implementation in different medical devices
Ms. Gerry A. O'Dell, M.S., RM (NRCM) Chairman of AAMI Sterilization Standards Committee (USA)



11:15-11:55

ולידציה לסטריליזציה בגז ובקרניה והשפעת שינויים הנדסיים על הולידציה לסטריליזציה
ארז אדיב, מנכ"ל - מדיקסנס (ישראל)

Gas and Radiation validation of Sterilization, how changes to the product affects the validation
Mr. Erez Adiv, CEO - MedicSense (Israel)



11:55-12:35

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

12:35-13:00

אתגרים בבדיקות מיקרוביולוגיות של מכשור רפואי
ד"ר רוני כהן, מנהל המחלקה למיקוביולוגיה מעבדות חי (ישראל)

Challenges in Microbiological Testing of Medical Device
Dr. Roni Cohen, head of the microbiology laboratory – Hy Labs. (Israel)



13:00 – 13:40

ייצור של מוצרים המיועדים להיות מסופקים סטריליים - ייצור אספטי / בחדר נקי
גב' ג'רי אודל (NRCM) RM, יו"ר הוועדה לסטריליזציה - AAMI (ארה"ב)

Manufacturing of sterile products – Aseptic production / clean room
Ms. Gerry A. O'Dell, M.S., RM (NRCM) Chairman of AAMI Sterilization Standards Committee (USA)



13:40 – 14:30

ארוחת צהריים

14:30 – 15:10

מפגשים אישיים עם המרצים

15:10 – 17:00

הכנס השנתי לבטיחות חשמלית ותאימות אלקטרומגנטית (תא"מ) במכשור רפואי

י"ר: אינג' ישראל סיטרון, סמנכ"ל איכות ורגולציה אספקט אימג'ינג (ישראל)
Chairman: Eng. Israel Citron, VP QA/RA – Aspect Imaging (Israel)



EN/IEC 60601-1 הרמוניזציה של המהדורה השלישית של תקן
אינג' סטלי לוזנר, M.Sc., SM-IEEE, מנהל איכות והסמכה - מעבדות ITL (ישראל)

Global Harmonization of the Third Edition of EN/IEC 60601-1
Eng. Steli Loznen, M.Sc., SM-IEEE Member of IEEE-PSES Board of Directors, Convener IEC/SC62A/MT29,
QA & Certification Manager – ITL Labs. (Israel)



11:15 – 11:55

תקן EN/IEC 60601-1 - מענה לשאלות נפוצות
ד"ר אירינה אנטונוב, ראש ענף המעבדה לתקשוב, מכון התקנים הישראלי (ישראל)

EN/IEC 60601-1 Frequent Asked Question
Dr. Irina Antonov, Branch Head of the Telematics Laboratory – The Standard Institute of Israel (Israel)



11:55 – 12:35

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

12:35 – 13:00

תכנון לתאימות אלקטרומגנטית, מה חשוב לדעת
ד"ר אלכס אקסלרוד, מומחה בכיר לתאימות אלקטרומגנטית (ישראל)

13:00 – 13:40

Design for EMC – what should be known
Dr. Alex Axelrod, Senior consultant for EMC (Israel)

שינויים הנדסיים במכשור רפואי והשפעתם על בדיקות הולידציה לבטיחות החשמלית ו-EMC
אינג' ישראל סיטרון, סמנכ"ל איכות ורגולציה אספקט אימג'ינג (ישראל)

13:40 – 14:30



Engineering changes to the medical device and their influence to the Electrical Safety and EMC validation tests
Eng. Israel Citron, VP Quality and Regulatory Affairs – Aspect Imaging (Israel)

ארוחת צהריים

14:30 – 15:10

מפגשים אישיים עם המרצים

15:10 – 17:00

דמי רישום:

- רישום מוקדם ה-4.7.15: 600 ש"ח + מע"מ
- רישום מה-5.7.15 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ
- * המחיר כולל השתתפות בכל ההרצאות, הפסקות קפה, ביקור בתערוכה וארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504