

The Annual **Bio**event 2016

# הכנס השנתי לאיכות ורגולציה במכשור רפואי

8 בפברואר 2016 | מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

תוכנית הכנס

**Bio**events  
Sharing Biomed knowledge

	<b>התכנסות ורישום</b>	<b>08:30-09:00</b>
	<b>Gathering and subscription</b>	
	<b>דברי פתיחה</b>	<b>09:00-09:10</b>
	<b>יו"ר: אינג' עדי יצקוביץ, מנכ"ל משותף - מדיקסנס בע"מ</b>	
	<b>Opening session</b>	
	<b>Chairman: Eng. Adi Ickowicz, co CEO - MedicSense Ltd.</b>	
	<b>האווירה הרגולטורית הנוכחית והשינויים הצפויים בתקינה האירופאית למכשור רפואי</b>	<b>09:10-09:40</b>
	<b>מר הרלד ראנצ'לר, מנכ"ל - mdc medical device certification GmbH (גרמניה)</b>	
	<b>The current regulatory atmosphere and coming changes in the EU legislation concerning medical devices</b>	
	<b>Mr. Harald Rentschler, General Manager - mdc medical device certification GmbH (Germany)</b>	
	<b>תוכנית ה-EAP (Expedited Access Pathway) של ה-FDA למכשור רפואי חדשני</b>	<b>09:40-10:10</b>
	<b>שבא לתת מענה לצרכים רפואיים עבורם אין עדיין פתרון קיים</b>	
	<b>אינג' עדי יצקוביץ, מנכ"ל משותף - מדיקסנס בע"מ</b>	
	<b>The FDA Expedited Access Pathway (EAP) for unmet medical need for life threatening or irreversibly debilitating diseases or conditions</b>	
	<b>Eng. Adi Ickowicz, co CEO - MedicSense Ltd.</b>	
	<b>אפקט "חוק אמ"ר" והשפעתו על תהליך אישור מוצרים בישראל</b>	<b>10:10-10:40</b>
	<b>ד"ר נדב שפר, מנהל אגף ציוד רפואי (אמ"ר) - משרד הבריאות</b>	
	<b>The impact of the new Medical Device law to the registration of medical devices in Israel</b>	
	<b>Dr. Nadav Sheffer, Director, Medical Device Department (AMAR) - Ministry of Health (Israel)</b>	
	<b>הפסקה וביקור בתערוכה</b>	<b>10:40-11:10</b>
	<b>Coffee Break and visiting the exhibition</b>	
	<b>השינויים המוצעים בתקן ISO 13485 גרסה 2015</b>	<b>11:10-11:40</b>
	<b>אינג' הרי לינונד, מנכ"ל - R&amp;Q Consulting Ltd. (ישראל)</b>	
	<b>The proposed changes in ISO 13485 Version 2015</b>	
	<b>Eng. Harry Leinwand, Managing Director - R&amp;Q Consulting Ltd. (Israel)</b>	

<p><b>שינויים במכשור רפואי והשפעתם על הבטיחות החשמלית</b>  <b>ד"ר אירינה אנטונוב</b>, ראש ענף המעבדה לתקשוב, מכון התקנים הישראלי</p> <p><b>Changes in medical devices and their influence to electrical safety</b>  <b>Dr. Irina Antonov</b>, Branch Head, Electronics and Telematics Laboratory -  The Standards Institution of Israel (Israel)</p>	11:40-12:10
<p><b>אריזה ובדיקות סביבה של מכשור רפואי</b>  <b>אינג' דב כרמלי</b>, שותף מנהל COO - מעבדות כרמל בדיקות סביבה בע"מ (ישראל)</p> <p><b>Packaging and Environmental tests of medical devices</b>  <b>Eng. Dov Carmeli</b>, Partner manager and COO - Carmel Labs. Environmental tests Ltd. (Israel)</p>	12:10-12:40
<p><b>הפסקת קפה וביקור בתערוכה</b>  <b>Coffee Break and visiting the exhibition</b></p>	12:40-13:40
<p><b>שינויים בדרישות הרגולטוריות לגבי OEM-OBL</b>  <b>אינג' טון פנינגס</b>, מנכ"ל - CEpartner4U B.V (הולנד)</p> <p><b>Changes in regulatory requirements for OEM-OBL</b>  <b>Eng. Ton Pennings</b>, General Manager, CEpartner4U B.V (The Netherlands)</p>	13:40-14:10
<p><b>יחסי הגומלין בין ה-OEM וה-OBL</b>  <b>אינג' ישראל סיטרון</b>, סמנכ"ל איכות ורגולציה - אספקט אימג'ינג בע"מ (ישראל)</p> <p><b>The relationship between the OEM and the OBL</b>  <b>Eng. Israel Citron</b>, VP Quality and Regulatory Affairs - Aspect Imaging Ltd. (Israel)</p>	14:10-14:40
<p><b>אישורי תקינה וכניסה לשווקים חדשים</b>  <b>מר דניאל קלוטיאר</b>, נשיא ומנכ"ל - תאגיד בינלאומי לוק בע"מ (קנדה)</p> <p><b>Regulatory approvals and access new markets</b>  <b>Mr. Daniel Cloutier</b>, President &amp; CEO - LOK Corporation International Ltd. (Canada)</p>	14:40-15:10
<p><b>ארוחת צהריים וביקור בתערוכה</b>  <b>Lunch Break</b></p>	15:10-15:40
<p><b>פגישות אחד על אחד</b>  <b>One-on-one meetings</b></p>	15:40-16:30

## דמי רישום

- רישום מוקדם עד ה-20.1.16: 500 ש"ח + מע"מ
  - רישום מוקדם מה-21.1.16 עד ה-6.2.16: 600 ש"ח + מע"מ
  - רישום מה-6.2.16 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ
- \*המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

לפרטים נוספים ולאפשרויות תצוגה  
תמר קרן | טל'. 03-7650509  
מייל. [tamark@medical-expo.co.il](mailto:tamark@medical-expo.co.il)

ייזום ואירגון