

The Annual **Bioevent** 2019

הכנס השנתי לאיכות ורגולציה של מכשור רפואי

4 בפברואר 2019
מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

יו"ר: אינג' עדי יצקוביץ
מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)

תוכנית הכנס

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

09:00-09:10 דברי פתיחה
יו"ר הכנס: אינג' עדי יצקוביץ, מייסד ומנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ (ישראל)

Welcoming
Chairman: Eng. Adi Ickowicz, Founder and co-CEO MedicSense Ltd. (Israel)

מושב פתיחה
Opening session

09:10-09:40 השפעת הרגולציה האירופאית החדשה על רישום אמ"ר בישראל
ד"ר נדב שפר, אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות ובית הספר להנדסה רפואית, "אפקה" - המכללה האקדמית להנדסה בתל אביב (ישראל)

The impact of the new regulation in the EU on Israeli AMAR registration
Dr. Nadav Shefer, Head of the Medical Devices Division, Ministry of Health Israel and the School of Medical Engineering, Afeka College of Engineering Tel Aviv Israel (Israel)

09:40-10:10 בינה מלאכותית במכשור רפואי
אינג' ערן אטלס, מייסד ומנכ"ל Dreamed Diabetes בע"מ (ישראל)

Artificial Intelligence (AI) in medical devices
Eng. Eran Atlas, Co-Founder & CEO of Dreamed Diabetes Ltd. (Israel)

10:10-10:40 MDR - האתגרים המשמעותיים ביותר ליצרנים וגופי הסמכה (Notified Bodies)
אינג' הרלד רנצ'לר, מנכ"ל MDC Medical Device Certification GmbH (גוף הסמכה) (גרמניה)

MDR – The biggest challenges for manufacturers and Notified Bodies
Eng. Harald Rentschler, General Manager of MDC Medical Device Certification GmbH (Germany)

10:40-11:10 הפסקת קפה וביקור בתערוכה
Coffee Break and Visiting the Exhibition

הברקזיט "היום שאחרי" והשפעתו על תעשיית המכשור הרפואי

11:10-11:40

גב' אלי טאלן, מייסדת וסמנכ"לית בכירה לפיתוח עסקי Genae Associates NV (בלגיה)

The Brexit "the day after" and its impact on the medical device industry

Mrs. Aly Talen, Co-Founder & Sr. VP Business Development of Genae Associates NV (Belgium)

דרכים חדשות להוכחת בטיחות ויעילות, ה-FDA משתנה...

11:40-12:10

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

New ways to establish safety and efficacy, FDA is evolving

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)

ה"שילוש הקדוש" GDPR-ISMS-HIPAA

12:10-12:40

גב' דינה ספרי, מנכ"לית ומייסדת של Med-Dev Soft בע"מ (ישראל)

The "holy triangle" GDPR-ISMS-HIPAA

Mrs. Dina Sifri, CEO & Founder of Med-Dev Soft Ltd. (Israel)

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

12:40-13:00

Coffee Break and Visiting the Exhibition

מושב צהריים

הערכה קלינית תחת הרגולציה החדשה באירופה (MDR/IVDR)

13:00-13:30

גב' אלי טאלן, מייסדת וסמנכ"לית בכירה לפיתוח עסקי Genae Associates NV (בלגיה)

Clinical evaluation under the new EU MDR/IVDR

Mrs. Aly Talen, Co-Founder & Sr. VP Business Development of Genae Associates NV (Belgium)

סקר סיכונים ביולוגי ותאימות ביולוגית גב' ביאטה קלומפ, מדענית מחקר ראשית, בטיחות ביולוגית, וולידציה, נאמסא (גרמניה) Biological Risk analysis (BRA) and Biocompatibility Evaluation Ms. Beate Klumpp, Principal Medical Research Scientist, Biosafety and Validation, NAMSA GmbH (Germany)	13:30-14:00
ננוטכנולוגיה במכשור רפואי ואפליקציות אינג' אבנר גל, מנכ"ל Iridium Consultancy & Technologies בע"מ (ישראל) Nanotechnoly in medical devices and applications Eng. Avner Gal, CEO of Iridium Consultancy & Technologies Ltd. (Israel)	14:00-14:30
"ההיסטריה" שלפני MDR מנקודת מבט של מעבדת תקינה בחסות: ITL מר אנטון ניקיטין, מהנדס בטיחות מומחה לציווד רפואי לייזר ובטיחות פוטו ביולוגית Pre MDR "Hysteria" from Testing House Perspective Sponsored By:ITL Mr. Anthony Nikitin, Expert Safety Engineer, Medical Device, Laser and Photobiological Safety	14:30-14:40
Lunch Break ארוחת צהריים	14:40-15:15
פגישות אחד על אחד One-on-One Meetings	15:15-16:00

דמי רישום לחברות:

- הרשמה מוקדמת עד ה-9.1.2019 – 700 ש"ח + מע"מ
 - הרשמה מה-10.1.2019 ועד ה-31.1.2019 – 800 ש"ח + מע"מ
 - הרשמה מה-1.2.2019 ועד יום הכינוס – 870 ש"ח + מע"מ
- *המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

ייוזם ואירגון



לאפשרויות לחסויות ולתצוגה בתערוכה

יפעת רון | טל'. 03-7650503

מייל. ifat@medical-expo.co.il