



TRAINING CATALOG

Classes for Medical Device Industry



gstudy@gsap.co.il | 972(4)-6404300 | Gsap.co.il | Bldg 22, Matam, Haifa



Gsap is an international consulting firm for healthcare companies, providing end to end services throughout the life cycle of medical products.

Gsap aspires to enhance the development and maturation of healthcare companies and to empower them to achieve significant therapeutic solutions for patients worldwide.





Gstudy is an innovative training center for the pharmaceutical, medical devices and advanced therapies industries. The professional knowledge accumulated over the years by our best experts is the foundation of the center.

We conduct practical training that is based on experience in the field. Our goal is to promote excellence in the biomed industry in the State of Israel and to improve the quality of the products.

The training center provides:

- A variety of public training for the general public in the biomed industry
- Customized training
- Full annual training program for the medical device industry and the pharmaceutical industry



Medical Devices

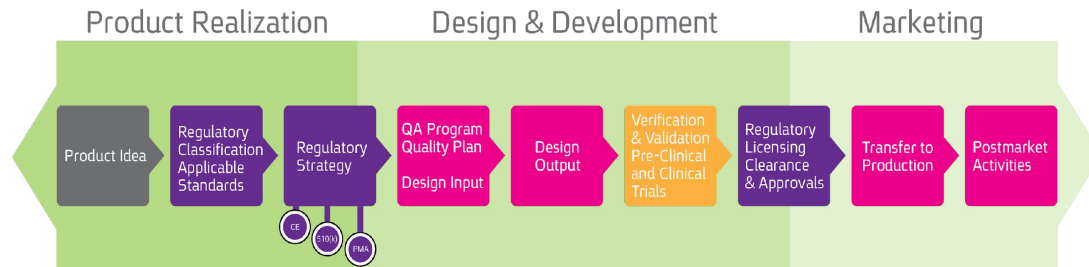
Quality

Regulation

Engineering/ Validation

Clinical

Our Services



Regulatory and Clinical Services

- Regulatory strategy
- Consultation with regulatory authorities (FDA, NBs...)
- Regulatory submissions (FDA, EU, Health Canada, AMAR)
- R&D regulatory support
- Verification and validation activities
- Pre-clinical and clinical services
- Periodical standards review

Engineering Services

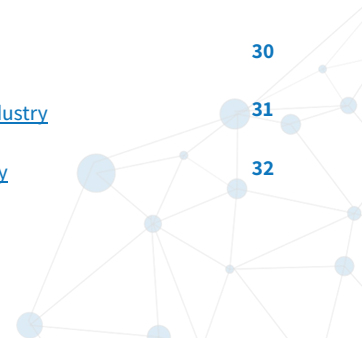
- GMP consultants for plant design
- Project management validation
- Validation of facilities, systems and equipment
- Process and cleaning validation
- Technical characterization of systems and equipment

Quality Services

- Quality system evaluation, establishment or improvement
- Quality records: SOPs, DHF, DMR...
- Preparation for certification of QS (FDA and ISO)
- GMP / GLP for service laboratories and subcontractors
- Adverse events handling
- Internal and external audits
- In-house training and public training

Classes for Medical Device Industry

<u>Quality and Regulation Course for the Medical Device Industry</u>	7	<u>UDI – A Global Approach Seminar</u>	20
<u>Medical Device Lead Auditors Course</u>	8	<u>The new era of IVDs (In Vitro Diagnostics) and LDTs in the EU Seminar</u>	21
<u>Process Validation Course for the Medical Device Industry</u>	9	<u>Digital Health Seminar- Quality, Regulation and Design Process</u>	22
<u>Computerized Software Validation (CSV) Course</u>	10	<u>Clinical Strategy for Medical Devices Seminar</u>	23
<u>Qualification of HVAC Systems and Clean Rooms Course</u>	11	<u>Sample Size for Process Validation Seminar</u>	24
<u>Medical Devices Quality System Requirements Course</u>	12	<u>Medical Devices Regulations: Europe Seminar</u>	25
<u>V&V Seminar What, how, and most importantly - why</u>	13	<u>Medical Devices Regulations: USA Seminar</u>	26
<u>How to translate V&V Standards into V&V Protocols</u>	14	<u>Regulatory Strategy Seminar</u>	27
<u>Planning your device and packaging for a successful Sterilization validation Seminar</u>	15	<u>Design Control Seminar</u>	28
<u>Cleaning and Reprocessing Validation Seminar</u>	16	<u>Risk Management Seminar</u>	29
<u>Packaging Validation Seminar</u>	17	<u>Statistical Techniques to Support Validation Seminar</u>	30
<u>Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Seminar</u>	18	<u>Test Method Validation TMV Seminar- in Medical Device Industry</u>	31
<u>Medical Device Registration across Global Markets and in Israel Seminar</u>	19	<u>Root Cause Analysis Workshop- for Medical Device Industry</u>	32



Quality and Regulation Course for the Medical Device Industry

5 days course, 09:30-15:30

40 academic hours

The focus of this course is the practical application of quality requirements and the regulatory tools and pathways available through the US FDA and the EU. During the course, real-world examples and exercises will be used to help you understand the requirements and how to comply with them effectively.

The US and the EU are the world's leading medical device markets, with a unique regulatory framework.

Navigating both the quality requirements and the regulatory landscapes of the EU and US is an essential skill for anyone interested in working in the medical device field or looking to bring a device to market in the EU and the US.

קורס איכות ורגולציה למכשור רפואי

חמישה ימים, 09:30-15:30

40 שעות אקדמיות

קורס זה מתמקד בהבנה ויישום מעשי של תקני האיכות הרגולציה בארה"ב ואירופה, תוך שימוש בדוגמאות ותרגילים מ"העולם האמיתי" שיעזרו לך להבין את הדרישות וכיצד לעמוד בהן ביעילות.

ארה"ב ואירופה הם השווקים המובילים בעולם ליצרנים שמוכרים מכשור רפואי, עם מסגרת רגולטורית ייחודית.

היכולת לנווט בין דרישות האיכות והרגולציה של אירופה וארה"ב היא מיומנות חיונית לכל מי שמעוניין לעבוד בתחום ולשווק לשווקים אלו.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Regulation

Quality

BEST

SELLER

Medical Device Lead Auditors Course

3 days course, 09:30-17:30

32 academic hours

The course aim is to provide the knowledge and skills required to perform 1st 2nd 3rd party audits of QMS's to verify compliance with ISO13485:2016 and 21CFR820; under ISO 19011:2018, ISO 17021-1:2015.

הקורס בחסות האיגוד הישראלי לאיכות (ISQ - Israeli Society for Quality)



* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס עורכי מבדקים בכירים למכשור רפואי

שלושה ימים, 09:30-17:30

32 שעות אקדמיות

מטרת הקורס היא לספק ידע ומיומנויות הנדרשים לביצוע ביקורת צד ראשון, שני ושלישי של מערכת ניהול האיכות מול תקן ISO 13485:2016 ורגולציית 21CFR820; בהתאם לדרישות תקני: ISO19011:2018 ו-ISO17021-1:2015.

Regulation

Quality

NEW!

Process Validation Course for the Medical Device Industry

4 days course, 09:00-16:00

38 academic hours

The aim of this course is to teach Process Validation for Medical Devices. This content-rich course emphasizes providing participants with methods that will enable them to cope with the Validation challenges in the Medical Device industry under the requirements from ISO13485:2016 and 21CFR820. Special processes, Validation principles, and hands-on techniques will be discussed, including Risk Assessment, Master Validation Plans, Installation, and Operational and Performance qualifications. Examples of worst-case conditions and case studies will be extensively explored, including Sample size selection, Process Capability, and how to maintain the validation state.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס וולידציית תהליך (PV) לתעשיית המכשור הרפואי

ארבעה ימים, 09:00-16:00

38 שעות אקדמיות

מטרת הקורס ללמוד את העקרונות של וולידציית התהליך בתחומי המכשור הרפואי. הדגש בקורס הינו לספק למשתתפים את הכלים העדכניים והגישות המקובלות להתמודד עם האתגרים של וולידציית התהליך בהתאם לדרישות תקן ISO13485:2016 ו-21CFR820. הקורס כולל וולידציה לתהליכים מיוחדים, טכניקות ישימות לוולידציה, ניהול סיכונים, תכניות וולידציה, הסמכת התקנה/הפעלה/ביצועים. דוגמאות של וולידציה למקרי קיצון ייבחנו על מנת להראות שימוש בכלים של שיטות כמותיות, בחירת גודל מדגם, בחינת יכולת תהליך וכיצד משמרים את המצב הוולידטי לאחר ההסמכה הראשונית.

Engineering/ Validation

Quality

BEST
SELLER

Computerized Software Validation (CSV) Course

3 days course, 09:00-16:00

28 academic hours

A full training that includes a comprehensive overview for the validation life cycle for computerized systems in the biomedical industry according to the cGMP requirements and GAMP5 methodology.

The training provides you with the latest regulatory aspects, validation life cycle approach, requirements and real life case studies and in depth sessions on: URS/ FRS/ FDS/ RA/ VP /IQ/ OQ/ PQ/ TRM.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס וולידציה למערכות ממוחשבות CSV

שלושה ימים, 09:00-16:00

28 שעות אקדמיות

קורס הכשרה למהנדסי וולידציה תוכנה CSV בהתאם לגישות החדשניות המקובלות בתעשיית הביומד על פי הרגולציה העדכנית של cGMP ומתודולוגיית GAMP5. ההכשרה כוללת סקירה מקיפה של דרישות הרגולציה בעולמות הפארמה והמכשור הרפואי, מחזורי חיי הוולידציה, גישה מבוססת הערכת סיכונים, מקרי בוחן מייצגים ודוגמאות: URS/ FRS/ FDS/ RA/ VP /IQ/ OQ/ PQ/ TRM.

Engineering/ Validation

Qualification of HVAC Systems and Clean Rooms Course

2 days course, 09:00-16:00
19 academic hours

The aim of this course is to learn detailed principles and techniques for writing and performing full qualification of HVAC systems and clean rooms environments, including IQ/OQ/PQ stages and maintaining the validated state.

קורס הסמכה של מערכות מיזוג אוויר HVAC וחדרים נקיים

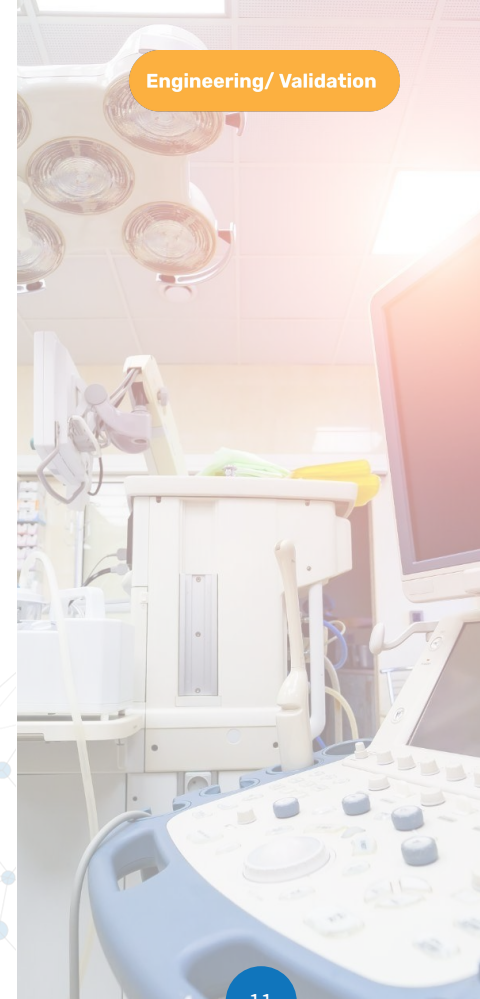
יומיים, 09:00-16:00
19 שעות אקדמיות

מטרת הקורס להכיר את עקרונות
הוולידציה עבור מערכות מיזוג אוויר
HVAC וחדרים נקיים, כולל התייחסות לכל
שיטות ושלבי הוולידציה
PQ/OQ/IQ/DQ ושימור המצב הווליד
לאחר סיום ההסמכה הראשונית.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Engineering/ Validation



Medical Devices Quality System Requirements Course

2 days course, 09:30-15:30

16 academic hours

This course will review the fundamentals of how to establish a Culture of Quality and build a Quality System According to ISO 13485:2016 and 21CFR820, including Document and Record controls (DHF, DMR, DHR, QMS records), Management responsibility, Resource management, Quality review, Purchasing controls, Evaluation, and selection of suppliers, Acceptance sampling inspection principles, Design control, Production & service control, and Measuring equipment control. Including Principles for statistical sampling selection.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס דרישות איכות למכשור רפואי

יומיים, 09:30-15:30

16 שעות אקדמיות

בקורס ילמדו היסודות של בניית תרבות לאיכות ובניית מערכת איכות לפי ISO13485:2016 ו-21CFR820, כולל בקורות מסמכים ורשומות (רשומות QMS, DHR, DMR, DHF), אחריות הנהלה, ניהול משאבים, סקרי איכות, בקורות רכש, הערכה ובחירת ספקים, עקרונות בדיקת דגימת קבלה, בקרת תכן, בקרת ייצור ושירות ובקרת ציוד מדידה. כולל עקרונות לבחירת דגימה סטטיסטית.

Quality

V&V Seminar What, how, and most importantly - why

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will cover the subject of verification and validation, from defining the subjects to preparing a protocol to execute and write the report.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון V&V מה? איך? והכי חשוב - למה?

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לסקור את נושא הווריקציה והוולידציה של המוצר, מהגדרת הנושאים ועד לבניית פרוטוקול, ביצוע וכתיבת דו"ח.

For more information, check our [website](http://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

BEST
SELLER

Seminar- How to translate V&V Standards into V&V Protocols?

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will focus on how to read right V&V standards and to create V&V protocols that are applicable to specific device, by understanding the standards terminology.

יום עיון- איך עוברים מתקני V&V לפרוטוקולי V&V?

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום העיון יתמקד באיך לקרוא תקני V&V ולהפכם לפרוטוקולי V&V ישימים למוצר ספציפי, על ידי הבנת הטרכינולוגיה בתקנים.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](http://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Planning your device and packaging for a successful Sterilization validation Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will focus on what you need to consider when designing a sterile device including a review on the different types of sterilization, packaging requirement for sterilization and the pros and cons of all the options.

יום עיון בנושא תכנון המוצר והאריזה להצלחה בוולידציית עיקור

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום העיון יתמקד במה צריך להביא בחשבון כאשר מתכננים מוצר סטרילי כולל סקירה של סוגי הסטריליזציה, דרישות אריזה לסטריליזציה, והיתרונות וחסרונות של כל שיטה.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Cleaning and Reprocessing Validation Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will focus on how do you define clean and disinfected? How do you validate a process that you do not control? A brief overview of the different processing methods used throughout the world.

יום עיון בנושא ולידציית ניקיון וולידציה לשימוש חוזר

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום העיון יתמקד באיך מגדירים 'clean' ו-'disinfection'?
איך מוולדצים תהליך שאין לך שליטה עליו?
סקירה של שיטות הניקיון והסטריליזציה בעולם.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Packaging Validation Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will focus on determining what your packaging validation requirements are. How to build the protocol. What has to be addressed in a packaging validation.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא וולידציית אריזה

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום העיון יתמקד בהבנה מהן הדרישות לוולדציית אריזה. איך לבנות פרוטוקול. למה צריך לתת מענה בוולידציה אריזה.

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Seminar

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

The medical Device Single Audit Program (MDSAP) was developed to satisfy the needs of multiple regulatory jurisdictions by a single audit of a medical device manufacturer.

In this seminar, you will review the fundamentals of MDSAP and gain an understanding of MDSAP Audit structure and core processes.

The seminar will prepare you to undergo an MDSAP audit and allow you to determine if your own internal Quality Management System processes are consistent with the requirements of the MDSAP audit model for the jurisdictions.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא מבדק MDSAP

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

תוכנית MDSAP פותחה כדי לאפשר מבדק רגולטורי אחד ליצרן מכשור רפואי על מנת לספק את הדרישות של מספר תחומי שיפוט רגולטוריים.

ביום עיון זה תבינו את היסודות של מבדק MDSAP ואת מבנה המבדק ותהליכי הליבה. יום העיון יכין אתכם לתמוך במבדק MDSAP ויאפשר לכם לקבוע אם תהליכי מערכת ניהול האיכות שלכם תואמים את דרישות מבדק MDSAP עבור תחומי השיפוט הרלוונטים עבורכם.

Quality

Regulation

Medical Device Registration across Global Markets and in Israel Seminar

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

Understanding global and local medical device regulations and requirements and adequate implementation of applicable medical device regulations can significantly expedite the regulatory processes and may help you bringing your medical device to the market faster and saving time, efforts and investment.

This seminar provides a comprehensive overview of different medical device regulatory requirements across Global Markets and in Israel including the regulatory framework, pre- and post-market requirements.

The trainer will walk you through to get familiar with the medical device regulations in the following countries: Israel (AMAR), Europe, Switzerland, Great Britain, MDSAP Territories (Canada, US, Australia, Brazil, Japan), Ukraine and Russia and will share with you some effective tips that will help you go through the registration process.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא רישום מכשור רפואי בשווקים גלובליים ובישראל

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

הכרת הרגולציות והדרישות הגלובליות והמקומיות הקיימות כיום למכשור רפואי, ויישום נכון של הדרישות יכולות לזרז באופן משמעותי את תהליכי הרגולציה והרישום, ועשויות לעזור לך להביא את המכשור הרפואי שלך לשוק מהר יותר ולחסוך זמן, מאמצים והשקעה. יום עיון זה מספק סקירה מקיפה של דרישות רגולטוריות שונות למכשור רפואי בעולם ובישראל, כולל המסגרת הרגולטורית, והדרישות הקיימות לפני ואחרי השיווק.

נציג את הדרישות הקיימות למכשור רפואי במדינות הבאות: ישראל (אמ"ר), אירופה, שווייץ, בריטניה, שטחי MDSAP (קנדה, ארה"ב, אוסטרליה, ברזיל, יפן), אוקראינה ורוסיה ונשתף בטיפים יעילים שיאפשרו לך לעבור את תהליכי הרישום בצורה יעילה יותר.

Quality

Regulation

UDI – A Global Approach Seminar

One day seminar, 09:30-13:00

4.5 academic hours

The seminar aims to give a thorough review of the UDI, including a global aspect.

In this seminar, the participants will learn different aspects of the UDI and UDI databases. Among other topics, we will discuss: the UDI structure, UDI in the QMS, and when a new UDI is needed. real-life examples will be reviewed, and differences and similarities between the different regulatory databases – specifically regarding the EU and USA databases.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא UDI בגישה גלובלית

יום עיון, 09:30-13:00

4.5 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לתת סקירה מקיפה על ה-UDI כולל היבט גלובלי.

ביום עיון זה ילמדו המשתתפים על היבטים שונים של ה-UDI וה-UDI databases. הנושאים שיעלו יכללו, בין היתר, את הנושאים הבאים: מבנה ה-UDI, ה-UDI במערכת האיכות, מתי שינוי מצריך UDI חדש כולל דוגמאות, יסקרו ה-UDI databases – השונים של ה-UDI עם דגש על דרישות שונות וזהות באירופה וארה"ב.

Quality

Regulation

The new era of IVDs (In Vitro Diagnostics) and LDTs in the EU Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

In this seminar, we will explain the changes due to the transition from IVDD to IVDR - highlights and tips in order to meet the new requirements successfully.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא העידן החדש של IVDs ו-LDTs באיחוד האירופי

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

ביום עיון זה נסביר על המעבר מ-IVDD ל-IVDR ונספק דגשים וטיפים על מנת לעמוד בהצלחה בדרישות הרגולציה.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Regulation

Digital Health Seminar- Quality, Regulation and Design Process

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

The objectives of this seminar are to provide an understanding of digital health, from the development stage until the approval stage, including familiarity with basic concepts, regulatory requirements in the United States and Europe, Stages in the product life cycle, product risk management in digital health and addressing aspects of information security and cyber security.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא בריאות דיגיטלית: איכות, רגולציה ותהליכי תכן ופיתוח

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

מטרות יום עיון זה הן לספק הבנה של בריאות דיגיטלית, משלב הפיתוח ועד לשלב האישור, כולל היכרות עם מושגי יסוד, דרישות רגולטוריות בארצות הברית ואירופה, שלבים במחזור החיים של המוצר, ניהול סיכונים המוצר והתייחסות להיבטים של אבטחת מידע ואבטחת סייבר.

Quality

Regulation

Clinical Strategy for Medical Devices Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of this seminar is to explain how to formulate a strategy for conducting clinical trials, in combination with the regulatory strategy for a medical device product.

יום עיון בנושא אסטרטגיה קלינית למכשור רפואי

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון להסביר כיצד מגבשים אסטרטגיה לביצוע ניסויים קליניים, בשילוב עם האסטרטגיה הרגולטורית למוצר של מכשור רפואי.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Regulation

Clinical

Sample Size for Process Validation Seminar

One day seminar, 09:00-16:00
9.5 academic hours

The aim of the seminar is to expose the participants to the use of quantitative methods (statistical methods) when performing validation in the pharmaceutical and medical device industry.

This seminar will allow the participants to learn statistical techniques to cope with Validation requirements, including data analysis and sample size determination.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא בחירת גודל מדגם לוולידציות בתעשייה למכשור רפואי

יום עיון, 09:00-16:00
9.5 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לחשוף את המשתתפים לשימוש בשיטות כמותיות (שיטות סטטיסטיות) בעת ביצוע וולידציה בתעשיית הפארמה והמכשור הרפואי. יום עיון זה יאפשר למשתתפים ללמוד טכניקות סטטיסטיות כדי להתמודד עם דרישות התיקוף, כולל ניתוח נתונים וקביעת גודל המדגם.

Engineering/ Validation

Quality

Medical Devices Regulations: Europe Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

This seminar focuses on the practical application of regulatory tools and pathways available through the EU market, using real-world examples and exercises to help you understand the regulations and how to comply with them effectively.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא הרגולציה האירופאית (MDR)

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום עיון זה מתמקד בהבנה ויישום מעשי של הרגולציה באירופה, תוך שימוש בדוגמאות ותרגילים מ"העולם האמיתי" שיעזרו לך להבין את הדרישות וכיצד לעמוד בהן ביעילות.

Regulation

Medical Devices Regulations: USA Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

This seminar focuses on the practical application of regulatory tools and pathways available through the US market, using real-world examples and exercises to help you understand the regulations and how to comply with them effectively.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא הרגולציה האמריקאית (FDA)

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

יום עיון זה מתמקד בהבנה ויישום מעשי של הרגולציה בארה"ב, תוך שימוש בדוגמאות ותרגילים מ"העולם האמיתי" שיעזרו לך להבין את הדרישות וכיצד לעמוד בהן ביעילות.

Regulation

Regulatory Strategy Seminar

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

In the seminar, we will review the different types of Regulatory Strategies and All the steps in building and maintaining a regulatory strategy. We will discuss the following questions: How to integrate the ISO13485 requirement regarding regulatory strategy? How to approach a regulatory strategy? Where to find the information required? etc.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא אסטרטגיה רגולטורית

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

ביום העיון נסקור את הסוגים השונים של אסטרטגיה רגולטורית ונעבור שלב אחר שלב מה צריך לכלול באסטרטגיה רגולטורית, נדון בשאלות הבאות:
איך להתחיל/לגשת לאסטרטגיה רגולטורית?,
איך לשלב את האסטרטגיה עם דרישות ה-ISO13485, איפה ניתן למצוא את המידע הנדרש? ועוד.

Regulation

Design Control Seminar

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

During this seminar, we will review the requirements for Design controls of medical devices.

The requirements for new products and changes to existing products. That includes planning, execution, and the relation to Risk Management, V&V according to ISO13485:2016 and 21CFR820.

יום עיון בנושא בקרת תכן

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

ביום העיון נסקר ונפרט את הדרישות לבקרת תכן של מכשור רפואי.

הדרישות למוצרים חדשים והדרישות של שינויים במוצרים קיימים שכולל תכנון, ביצוע, הקשר לניהול סיכונים, V&V לפי ISO13485:2016 ו- 21CFR820.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](http://gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Risk Management Seminar

One day seminar, 09:30-15:30

8 academic hours

The aim of this seminar is to provide concise but complete knowledge and skills required for medical device risk management, according to ISO14971:2019.

יום עיון בנושא ניהול סיכונים

יום עיון, 09:30-15:30

8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לספק ידע ומיומנויות הנדרשים לניהול סיכונים במכשור רפואי, על פי תקן ISO14971:2019.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Quality

Statistical Techniques to Support Validation Seminar

One day seminar, 09:00-16:00

9.5 academic hours

The aim of the seminar is to get acquainted with and experience statistical tools to support validation.

יום עיון בנושא כלים סטטיסטיים לתמיכה בוולידציה

יום עיון, 09:00-16:00

9.5 שעות אקדמיות

יום עיון שמטרתו להכיר ולהתנסות בכלים סטטיסטיים לתמיכה בוולידציה.

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Engineering/ Validation

Test Method Validation TMV Seminar- in Medical Device Industry

One day seminar, 09:00-16:00

9.5 academic hours

A comprehensive training day on the subject of Test Method Validation (TMV) in the medical device industry.

The training includes a regulatory review, main requirements, technical aspects of protocols and reports, Measurement systems, Gauge R&R, statistical methods, recommended methodologies, and real-life case studies.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא Test Method Validation לתעשיית המכשור הרפואי

יום עיון, 09:00-16:00

9.5 שעות אקדמיות

יום עיון שמטרתו להכיר את עקרונות הוולידציה לשיטות בדיקה TMV בתעשיית המכשור הרפואי.

הקורס כולל סקירת הרגולציה הרלוונטיות, דרישות עיקריות, כתיבה טכנית של פרוטוקולים ודוחות וולידציה, שיטות מדידה ודגימה, R&R Gauge, שיטות כמותיות ובחירת גודל מדגם, גישות וולידציה ומתודולוגיות עבודה, מקרי בוחן לדוגמא.

Engineering/ Validation

Root Cause Analysis Workshop- for Medical Device Industry

One day workshop, 09:30-14:30

6.5 academic hours

The aim of the course is to learn different methodologies for conducting investigations and to learn basic concepts and practices of writing investigations in accordance with regulatory requirements.

* All our trainings can be delivered as private training events.

סדנת תחקירים - לתעשיית המכשור הרפואי

סדנת יום, 09:30-14:30

6.5 שעות אקדמיות

מטרת הסדנא ללמוד מתודולוגיות לביצוע תחקירים, ללמוד את מושגי היסוד ולבצע תרגול של כתיבת תחקירים בהתאם לדרישות הרגולציה.

Quality

REGISTRATION



Gsap.co.il

gstudy@gsap.co.il

972(4)-6404300

Bldg 22, Matam, Haifa