

MDR Regülasyonunun Getirdiği Değişiklikler ve Geçiş Dönemi Süreç Yönetim Stratejileri

Şule Mene & Burcu Çehreli

Mene Health Group ve TİTCK Katkılarıyla

Teknopark İstanbul, Turgut Özal Toplantı Odası

26 Ekim 2018 10.00 – 15.00*

EĞİTİMİN KAPSAMI

- Değişen Medikal Cihaz Regülasyonunun getirdiği değişiklikler, medikal cihaz firmaları üzerindeki etkisi nelerdir?
- Türkiye’de ve Dünyada etkilenen cihazlar ve sınıflandırmaları ile ilgili bilgiler
- Geçiş dönemi ne anlama geliyor?
- Teknik dokümantasyon/tasarım dosyası hazırlığında değişecek unsurlar?
- Kalite sistemi oluşturmak veya var olan sistemi uyumlulaştırmak için yapılması gerekenler
- Geçiş döneminde oluşabilecek senaryolar için süreç yönetim stratejileri

KİMLER KATILMALI?

- Her ölçekten şirket yetkilileri
- Yatırımcılar
- Girişimciler

*12.30-13.30 saatlerinde öğle arası verilecektir.

EĞİTMENLER HAKKINDA



Dr. Şule Mene
CEO,
Mene Health Group
www.menehealthgroup.com

Şule Mene Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun olup, Harvard Business School'da işletme yüksek lisansını tamamlamıştır. Kariyerine Merch Sharp Dohme, Abbott Laboratories ve Lundbeck İlaç'da klinik Araştırma alanında yönetici olarak devam eden Dr. Mene, 2002 yılında Sözleşmeli Araştırma kuruluşu olarak hizmet veren Mene Research markası altında şirketini kurmuş olup, sonraki yıllarda operasyonlarını Amerika ve Avrupa'da genişleterek, eğitim, klinik araştırma ürünü yönetimi, lojistiği, araştırma yönetimi teknik eleman tedariki gibi fonksiyonlar eklemiştir. Türkiye'de ilk medikal cihaz klinik çalışmasını yapan ekibin bir parçası olan Dr. Mene, bu alanda da ayrıca Türkiye'deki medikal cihaz klinik araştırma alanına önemli katkılarda bulunmuştur. 2016 yılında Garanti Bankası Türkiye Yılın Kadın Girişimcisi seçilen Dr. Mene, "Mene Health Group" altında gelişen ve büyüyen ekibiyle beraber tüm dünyada faaliyetlerine devam etmektedir.



Burcu Çehrelî
Head of Clinical Operations

İstanbul Üniversitesi Kimya Mühendisliği'nden mezun olan Burcu Çehrelî, eğitimine Galatasaray Üniversitesi İşletme Yüksek Lisansı ve Boğaziçi Üniversitesi Tıbbi Sistemler ve Bilişim Yüksek Lisansı'nı tamamlayarak devam etmiştir. Burcu Çehrelî, 12 yılı aşkın süredir Lundbeck İlaçları, Glaxosmithkline İlaçları ve Pfizer İlaçları'nda klinik araştırma alanında uzman ve yöneticilik pozisyonunda bulunmuş olup; görevine 2013'den bu yana Mene Health Group altında konumlandırılmış olan Mene Research markasında, yönetici olarak devam etmektedir. 2017 Şubat ayından bu yana Avrupa Klinik Araştırma Federasyonu (EUCROF) grubunda Medikal Cihaz Çalışma Grubu'nda yönetici olarak görev almakta olup, bu alanda uzmanlaşmış ekibiyle birlikte farklı terapötik alanlarda klinik çalışmalar yürütmektedir.

DAVETLİ KONUŐMACI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

Dr. Asım HOCAOĞLU, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Břk.

BİZE ULAŐIN !

İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi

Tel: +90 216 516 34 82
Faks: +90 216 516 34 83
Mobil: +90 542 514 34 82
Email: isek@i-sek.org



www.i-sek.org



[isek-org](https://www.linkedin.com/company/isek-org)



[isek.org](https://www.facebook.com/isek.org)



[isek_org](https://twitter.com/isek_org)