

In-House Training Courses

Medical Devices Standards training course หลักสูตรมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

GMP for medical Devices / ISO 13485 :2016 / EN ISO 13485 :2016 /

CE Marking for Medical Devices (MDD93/42/EEC) / GDP / **CSDT** / ASEAN Medical Device Directive -AMDD

Code	Course / หลักสูตร	Day
Requirements & Implementation Training Courses		
ME 100	GMP for Medical Device Requirements and Implementation ข้อกำหนด และการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพระบบ สุขลักษณะที่ดีในการผลิต	1
ME 101	ISO13485 :2016 Requirements and Implementation	1
ME 102	ISO13485 :2016 & ISO9001:2015 Requirements	2
ME 103	CE Marking (MDD / 93/42 /EEC) Training	2
ME 104	Integrated Management system Requirements (acc. GMP +ISO9001 + ISO13485)	2
ME 105	GDP – Good Distribution Practice : Requirements & Implementation	1
Internal Audit Training Courses [acc. Guidance ISO 19011]		
ME 106	GMP for Medical Device Internal Audit Technique	2
ME 107	ISO13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 Internal Audit Technique	2
ME 108	Integrated Internal Auditor technique training (Covering GMP& ISO13485 & ISO 9001 & GDP)	2
Risk Management Training Courses [acc. Guidance ISO 14971 :2007 / EN ISO 14971 :2012]		
ME 109	Risk Management Training & Workshop (acc. ISO14971:2007, 2012)	2
ME 110	Risk Management of Medical Equipment (IEC60601-1 & ISO14971) **NEW	1
ASEAN Medical Device Directive - AMDD		
ME111	ASEAN MDD Regulation Training **New	1
ME112	Clinical Evaluation / Data Training (MEDDEV 2.7.1) **NEW	1
ME113	CSDT / Technical File Training **NEW	1
ME114	Packaging & Medical Label & User Manual Preparation **NEW	1
ME115	Medical Device “Design and Change Controls”	1
ME116	Process Validation (GHF Guidance)	1
ME117	Medical Device Shelf life study	

ID Line :@qtimeconsult



Discuss your requirements @ Hotline : 089 485 1991 , 081 713 3450

Q Time Consulting Service Co.,Ltd , 68/858 Moo 8 , Bangkrasor, Muang, Nonthaburi 11000

Tel : 02 965 5181 Fax : 02 965 5182 E-Mail : info@qtimeconsult.com visit our website : www.qtimeconsult.com

หลักสูตรการฝึกอบรม

In-House Training Courses

Code	Course / หลักสูตร	Day
Medical Devices Standards training course หลักสูตรมาตรฐานเครื่องมือแพทย์		
Technical Training Courses		
ME 111	Process validation Training [acc. GHTF SG3]	2
ME 112	Process validation Coaching (Practical / Workshop)	1
ME 113	Technical File Preparation **Hot [acc. MDD 93/42/EEC]	2
ME 114	Clinical Evaluation	1
ME 115	GAP Analysis (base on AMDD –ASEAN Medical Device Directive)	1
ME 116	Review Technical File (Base on CSDT –Common Submission Dossier Template)	
ME 117	Clean room Awareness (acc.ISO14644)	½ -1
ME 118	Design Control for Medical Devices **New	2
ME 119	IEC 60601-1 Electrical Medical Devices **New	1
ME 120	Post Market Surveillance and Vigilance System **New	2
Improvement Training Courses		
IM 100	LEAN Introduction การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตด้วย LEAN	1
IM 101	Steam Value สายธารแห่งคุณค่า	1
IM 102	Six Sigma Concept	2
IM 103	KPI – Key Performance Indicators	1
IM 104	Corrective and Preventive Action	1
IM 105	การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต / Quality Control Plan	1-2
IM 106	How to maintain and improve QMS	1
IM 107	5ส เพื่อการปรับปรุง	1
IM 108	7Q Tools / Quality Management Tools	1
IM 109	ISO9001 : 2015 New Requirements Training (Based on DIS) **New	1
IM 110	Risk Management (Based on ISO 9001:2015 Requirements) **New	1

เพื่อให้การอบรมบรรลุตามเป้าหมายที่องค์กรกำหนด ท่านสามารถแจ้ง

- 1) วัตถุประสงค์การอบรม
- 2) ผู้เข้าอบรม พื้นฐานความรู้ & ตำแหน่งแผนก
- 3) เป้าหมายที่ต้องการเน้นย้ำ

ทางทีมงานที่ปรึกษา Q Time ยินดีออกแบบเนื้อหาหลักสูตร

Workshop และวิธีการวัดผลหลังการอบรม

ID Line : qtime-consult



Discuss your requirements @ Hotline : 089 485 1991 , 081 713 3450