

EBRU SARIKAYA

Kalite (Yönetim) Sistem Sorumlusu

Hakkımda

Tıbbi cihaz CE belgelendirme ve kalite yönetimi, Avrupa Birliği'nin (AB) tıbbi cihazların pazarlanması ve kullanımını düzenleyen bir dizi kural ve yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak için yapılan bir prosedürdür. CE belgelendirme süreci, ürünün Avrupa Birliği içinde serbest dolaşımına izin veren bir işaret olan CE işaretinin alınmasını içerir. Tıbbi cihazların CE belgelendirme süreci, üreticinin ürünün AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olduğunu gösteren bir dizi gereksinimi yerine getirmesini gerektirir. Bu gereksinimler arasında ürünün tasarımı, üretimi ve performansı gibi faktörler bulunmaktadır. Üreticinin ürünün CE belgesini alabilmesi için bir Avrupa Yetkili Temsilcisine sahip olması da gereklidir. Kalite yönetimi ise, üreticinin üretim sürecinde kalite standartlarını sürekli olarak izlemesini, denetlemesini ve geliştirmesini sağlayan bir sistemdir. Kalite yönetimi süreci, üretimin her aşamasında kalite kontrolü yapmayı ve müşteri memnuniyetini artırmayı hedefler. Tıbbi cihazların CE belgelendirme ve kalite yönetimi süreci, üreticilerin ürünlerini güvenli ve etkili bir şekilde pazarlamalarını ve kullanıcıların sağlık ve güvenliğini korumalarını sağlar. Bu süreçler aynı zamanda hastaların ve sağlık profesyonellerinin daha güvenilir ve kaliteli tıbbi cihazlara erişimini sağlayarak sağlık sektörünün genel etkinliğini artırabilir.

İş Deneyimi

- **Medeks ithalat ihracat mümessillik tic. San.**
08.05.2016 - 08.05.2020
- **Neotec biyoteknoloji san tic ltd şti**
08.05.2020 - 08.01.2025

Eğitim

- **Namık kemal üniversitesi** - Lisans
(08.08.2009 - 08.06.2011)
- **Karadeniz teknik üniversitesi** - Lisans
(08.08.2011 - 08.07.2014)

Seminerler & Sertifikalar

- Iso 13485 kalite yönetim sistemi - 20/17
- Iso 10993-1 biyolojik değerlendirme - 20/18
- AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü - 20/17



Business Network World

