

4.Hafta	*ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi temel prensipleri	*ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi temel prensipleri				
5.Hafta	*ISO 13485 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi temel prensipleri	*ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi temel prensipleri				
6.Hafta	*ISO 9000 uygulamaları	*ISO 9000 uygulamaları				
7.Hafta	*ISO 13485 uygulamaları	* ISO 9000 uygulamaları				
8.Hafta	*Vize Sınavı					
9.Hafta	*Tıbbi Cihaz Teknik Dosya temel prensipleri	*ISO 13485 Tıbbi Cihaz MDR Regülasyonun temel prensipleri				
10.Hafta	*ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi temel prensipleri	*ISO 13485 Tıbbi Cihaz Yönetim Sistemi temel prensipleri				Ö.Ç.2
11.Hafta	*Tıbbi Cihaz Teknik Dosya temel prensipleri	*ISO 22000 uygulamaları				
12.Hafta	*ISO 13485 uygulamaları	*ISO 13485 uygulamaları				Ö.Ç.3
13.Hafta	*İzlenebilirlik	*İzlenebilirlik				
14.Hafta	*Akreditasyon	*Akreditasyon				

Değerlendirme Sistemi %



1 | Vize : 40,000

2 | Final : 60,000

AKTS İş Yüğü



Aktiviteler	Sayı	Süresi(Saat)	Toplam İş Yüğü
Vize / Midterms	1	10,00	10,00
Final / Final	1	10,00	10,00
Derse Katılım / Attending lectures	14	1,00	14,00
Ders Öncesi Biresysel Çalışma / Individual study before lecture	14	1,00	14,00
Ders Sonrası Biresysel Çalışma / Individual study after lecture	14	1,00	14,00