

Ihr Trainer**DI Martin Schmid**

Geschäftsführer & Senior Consultant
en.co.tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung und
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Termin

29. Februar 2012, 9:00 – 17:30 Uhr

Veranstaltungsort

Austria Trend Eventhotel Pyramide
Parkallee 2
A-2334 Vösendorf (bei Wien)
Tel.: +43 (1) 699 00

<http://www.austria-trend.at/eventhotel-pyramide>

Teilnahmebeiträge & Rabatte

EUR 460,- zzgl. 20 % USt, einschließlich Seminar-Unterlagen,
Getränken und Mittagessen.

10% Rabatt für:

Frühbucher bis 4 Wochen vor dem Veranstaltungsdatum oder
wenn mind. eines der Felder für Ermäßigung zutrifft (siehe
Anmeldeblatt).

15% Rabatt für:

Frühbucher, wenn *zusätzlich* mind. eines der Felder für
Ermäßigung zutrifft (siehe Anmeldeblatt).

Rabatt-Angebot für mehrere Teilnehmer

Unser Rabatt-Angebot für mehrere Teilnehmer einer Firma:

Sparen Sie:

- ab dem 2. Teilnehmer 10%,
- ab dem 3. Teilnehmer 15% und
- ab dem 5. Teilnehmer 20% der Teilnahmegebühr!

Anmeldung

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge
ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich
verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie,
dies mit der Anmeldung bekannt zu geben. Wir ersuchen Sie, den
Teilnahmebeitrag nach Erhalt der Rechnung bis spätestens 5 Tage vor der
Veranstaltung zu überweisen.

Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen
anerkennen können. Bei Rücktritt innerhalb von 5 Arbeitstagen vor der
Veranstaltung müssen wir 25 % des Teilnahmebeitrags verrechnen. Bei
Rücktritt am Veranstaltungstag sowie bei Nicht-Erscheinen wird der gesamte
Teilnahmebeitrag verrechnet, jedoch werden die für den Teilnehmer
vorgesehenen Unterlagen, nach Zahlungseingang zugesandt. Wir akzeptieren
gerne – ohne Zusatzkosten – einen Ersatzteilnehmer. Um die weiteren
organisatorischen Maßnahmen setzen zu können, ersuchen wir um
frühestmögliche Information.

Consulting-Projekte & Seminare

Durch unsere Ausrichtung auf Engineering und Consulting für den
Bereich Medizintechnik bieten wir Ihnen seit 10 Jahren eine
einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-How und
umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und
Qualitätsmanagement. Diesen Wissensvorsprung können Sie sich
durch Consulting - Projekte oder durch unsere Seminare direkt zu
Ihnen ins Unternehmen holen.

Unsere Kooperationspartner**Medizintechnik-Seminar**

Risikomanagement ISO 14971 inkl. Software, Gebrauchstauglichkeit und ME-Geräte

29. Februar 2012
9:00 – 17:30 Uhr

Austria Trend Eventhotel Pyramide
A-2334 Vösendorf (bei Wien)

Risikomanagement ISO 14971

Sicherheit ist bei Medizinprodukten oberstes Ziel. Die systematische Analyse und nachweisbare Reduzierung von Risiken ist daher fixer Bestandteil gesetzlicher und normativer Anforderungen.

Grundlagen und neueste Entwicklungen im Risikomanagement sowie die Umsetzung im Rahmen wichtiger Basisnormen wie EN 60601-1 und EN 62304 werden gezeigt.

Schwerpunkte werden Beispielprojekte sein, an denen jede/r Teilnehmer/in „Hands on“ seine einfache Risikomanagementakte erstellt.

Inhalt

- Forderungen der EU-Richtlinien für Medizinprodukte und Qualitätsmanagement-Normen zum Risikomanagement
- Inhalte & Neuerungen im Risikomanagement nach ISO 14971:2009
- Durchführung und Dokumentation des Risikomanagements: Risikomanagementplan, -akte, -bericht (Umfassendes Übungsbeispiel)
- Der Risikomanagement-Prozess und Integration in den Entwicklungs-, Produktionsprozess und in das Qualitätsmanagement-System. Schnittstellen zu Marktbeobachtung, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Risikomanagement und andere Normen: EN 60601-1, EN 62304, EN 10993, etc.
- Schnittstellen zwischen Risikomanagement-Prozess, Marktbeobachtung und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)

Seminarziel

Nach diesem Seminar

- können Sie den Risikomanagement-Prozess im Qualitätsmanagement verankern,
- gelingt Ihnen die Durchführung einer Risikoanalyse schnell und einfach,
- haben Sie alle notwendigen Dokumentvorlagen und Werkzeuge zum Risikomanagement zur Hand.

Teilnehmer

Bei den en.co.tec-Medizintechnik-Seminaren stehen Sie im Mittelpunkt:

- en.co.tec reagiert als Seminaranbieter schnell und unbürokratisch auf Ihre Wünsche.
- Eine Teilnehmerzahl von ca. 15 Personen ermöglicht ein individuelles Eingehen auf Ihre aktuellen Fragestellungen, gleichzeitig genug Raum für Networking. Sie nehmen nicht nur theoretisches Wissen sondern auch Problemlösungen mit nach Hause.

Fragen aus Ihrer Praxis zum Thema?

Jeder Teilnehmer der Veranstaltung kann zwei aktuelle Fragestellungen zum Thema bis zum 15.2.2012 an office@encotec.at schicken. Diese Fragen werden anonymisiert im Rahmen des Seminars beantwortet. So profitieren Sie praxisorientiert von unserem Know-how!

Inhouse Schulungen

Alle unsere Seminare können Sie auch als Inhouse-Schulung buchen! Wir stellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot zusammen. Anfragen bitte an: office@encotec.at.

Kontakt

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Marketing- und Seminarleitung
en.co.tec Schmid KG

Ihre direkte Ansprechpartnerin für alle Infos zu den en.co.tec-Seminaren & Inhouse-Schulungen

en • co • tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Breitenfurterstr. 401-413/25/R1
A-1230 Wien
Tel.: +43 1 886 34 91
Fax: +43 1 886 34 91-18
E-Mail : office@encotec.at, www.encotec.at



- JA, ich melde mich zum Seminar: **"Risikomanagement ISO 14971"** am 29. Februar 2012 an.
- Bitte senden Sie mir Ihren **Newsletter** mit aktuellen Informationen zum Thema „Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik“ zu.

Titel, Vor- und Nachname	_____
Firma	_____
Funktion	_____
Strasse	_____
PLZ/Ort	_____
Telefon	_____
E-mail	_____

- Senden Sie mir bitte Seminar-Infos an oben genannte E-Mail-Adresse.

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:

- GC-Partner
- Forum MedTech-Mitglied
- LISAvienna (Medtech-Unternehmen aus Wien)
- Wiederbesucher
- Kollegen eines vormaligen Seminar-Teilnehmers
- 2. Teilnehmer eines Unternehmens

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten für Marketing- und Werbezwecke der en.co.tec Schmid KG verwendet werden.

Datum, Unterschrift

Bitte schicken Sie Ihre Anmeldung per e-mail oder Fax an:
en.co.tec Schmid KG, Fax: +43 1 8863491-18, office@encotec.at