

Ihre Trainer**DI Meinrad Guggenbichler**

Gruppenleiter Medical Device Vigilance
AGES PharmMed GmbH, Institut Inspektionen,
Medizinprodukte und Hämovigilanz

**DI Martin Schmid**

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

Termin

19. April 2012, 13:00 – 17:30 Uhr

Veranstaltungsort

Austria Trend Hotel Böck
Wiener Straße 196
A-2345 Brunn / Gebirge (bei Wien)
Tel.: +43 (2236) 313 13

<http://www.austria-trend.at/Hotel-Boeck>

Teilnahmebeiträge & Rabatte

Halbtages-Seminar: EUR 230,- zzgl. 20 % USt, einschließlich
Seminar-Unterlagen und Getränken.

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**

**„Low Risk“ Medizinprodukte -
konform In Verkehrbringen
(Klasse I & IVD allgemeine Klasse)**

19. April 2012
13:00 – 17:30 Uhr

Austria Trend Hotel Böck
A-2345 Brunn / Gebirge (bei Wien)

**Welche Gesetze und Normen sind
für diese Medizinprodukte
zu beachten?**

„Low Risk“ Medizinprodukte - konform In Verkehrbringen

Für Klasse I - Medizinprodukte und IVD der allgemeinen Klasse muss der Hersteller in Eigenverantwortung die CE-Konformitätserklärung abgeben und das CE-Zeichen anbringen. Die ordnungsgemäße Durchführung kann durch Behördeninspektionen überprüft werden.

Welche Gesetze und Normen zu beachten sind, welche Maßnahmen zum Qualitätsmanagement erforderlich sind und wie die Technische Dokumentation aufgebaut sein muss, wird in diesem Seminar gezeigt und mit Beispielen und Übungen vertieft.

Inhalt

- Das europäische Zulassungssystem für Klasse I - Medizinprodukte und IVD's der allgemeinen Klasse
- Praxisnahe Darstellung der rechtlichen Anforderungen und einzuhaltenden Normen
- Aufbau und Inhalt der erforderlichen Dokumentation. Schwerpunkt:
 - Produkthauptakte (Device Master Record)
 - Risikomanagementakte
- Meldepflichten, Vigilanzsystem und PMS System
- Lösungsmöglichkeiten für häufig in der Praxis auftretende Probleme

Seminarziel

Durch das ganze Seminar zieht sich ein Praxisbeispiel, mit dem die TeilnehmerInnen das erlernte Wissen vertiefen. Zusammen mit den verteilten Vorlagen können Sie eine individuelle Basis für Ihre eigene Dokumentation erarbeiten.

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 5.4.2012 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: **„Low Risk“ Medizinprodukte – konform In Verkehrbringen** am 19. April 2012, 13-17.30 Uhr 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