

Ihre Trainer



Dr. Martin Renhardt

Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte
Bundesministerium für Gesundheit



DI Meinrad Guggenbichler

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



Ing. Wolfgang Festi

Auditor, Quality Austria - Trainings,
Zertifizierungs und Begutachtungs - GmbH

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.

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.

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.

Das en.co.tec Seminar-Team

Wir sind gerne für Sie da!



DI Martin Schmid

Geschäftsführer & Senior Consultant
en.co.tec Schmid KG

Erfahrener Trainer bei zahlreichen
Medizintechnik-Seminaren



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

Unsere Kooperationspartner



Medizintechnik-Seminare Frühjahr 2012

- **Regulatory Compliance Update 2012**
- **Basiskurs: ISO 13485**
- **Risikomanagement ISO 14971**
- **„Low Risk“ Medizinprodukte konform In Verkehrbringen (Klasse I & IVD allg. Klasse)**

Regulatory Compliance Update 2012

Mit diesem Seminar bringen wir Sie im komplexen Gebiet der gesetzlichen und normativen Anforderungen für Medizinprodukte auf den Letztstand. Ein Highlight des Seminars werden viele Tipps und Hinweise zu GHTF, MedDev u.a. Leitfäden sein, die im Internet frei zur Verfügung stehen. Ergänzend bieten wir Ihnen wertvolle Hintergrundinformationen zu kommenden Entwicklungen.

Trainer: Dr. Martin Renhardt, BM f. Gesundheit
DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KG

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

Datum: 24. Februar 2012, 9:00 – 17:30 Uhr

Basiskurs ISO 13485: Die Norm, Audits und Best Practice

Sind Sie Einsteiger auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte? Dieses Seminar soll Ihnen einen Überblick über die Anforderungen der ISO 13485 geben. Themen wie Regulatory Compliance, Risikomanagement, Design und Entwicklung, Rückverfolgbarkeit, Marktbeobachtung und Vigilanz werden ausführlich behandelt. Ein zweiter Schwerpunkt ist die optimale Vorbereitung und Durchführung interner und externer Audits, sowie viele Hinweise und Tipps zu diesem Thema aus der Sicht des langjährigen Zertifizierungsauditors Ing. Wolfgang Festi.

Trainer: Ing. Wolfgang Festi, Auditor, Quality Austria
DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KG

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

Datum: 28. Februar 2012, 9:00 – 17:30 Uhr

Teilnahmebeiträge & Rabatte

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

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).

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.

Trainer: DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KG

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

Datum: 29. Februar 2012, 9:00 – 17:30 Uhr

„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.

Trainer: DI Meinrad Guggenbichler, AGES PharmMed GmbH
DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KG

Orr: Austria Trend Hotel Böck
A-2345 Brunn/Gebirge bei Wien

Datum: 19. April 2012, 13:00 – 17:30 Uhr

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!

- JA, ich melde mich zum Seminar: **Regulatory Compliance Update** am 24.2.2012 an.
- JA, ich melde mich zum Seminar: **Basiskurs ISO 13485** am 28.2.2012 an.
- JA, ich melde mich zum Seminar: **Risikomanagement ISO 14971** am 29.2.2012 an.
- JA, ich melde mich zum Seminar: **„Low Risk-Medizinprodukte“** am 19.4.2012 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