

Ihre Trainer



DI Martin Schmid
Geschäftsführer & Senior Consultant
en.co.tec@schmid.kg

seit vielen Jahren Vortragender / Trainer bei zahlreichen en.co.tec Medizintechnik-Seminaren und en.co.tec Inhouse-Schulungen, an den Fachhochschulen Oberösterreich und Wiener Neustadt, an der Donau-Universität Krems, bei Austrian-Standards-plus-Trainings und allen österreichischen Medizintechnik-Clustern.



DI Gabriele Ettenberger-Bornberg, BA
Pharma, Medizinprodukte und Hygiene
[OFI Technologie & Innovation GmbH](http://www.ofi-tech.com)

Langjährige Erfahrung in Beratung, Prüfung und Entwicklung für pharmazeutische Produkte, Kosmetika, Medizinprodukte, Hygieneprodukte und Trinkwasserkontakmaterialien & mikrobiologisch-hygienischen Überprüfungen von Produktionsumgebungen, Untersuchung und Entwicklung von Materialien hinsichtlich Verkeimungsneigung oder antimikrobieller Ausrüstung.



Ao. Univ. Prof. Mag. Dr. Karin Macfelda
Leiterin des Zellkulturlabors
[Medizinische Universität Wien, Department für Biomedizinische Forschung, Bereich Zellbiologie](http://www.biomedizinische-forschung.at)

Spezialgebiete: Cell- and Tissue Culture, Biocompatibility Testing, Genetic Engineering, Biological Safety, Quality Management, GLP and GCP. Reviewertätigkeit für mehrere wissenschaftl. Zeitschriften, langjährige Erfahrung in Forschung und Lehre zu den Spezialgebieten.

en.co.tec Consulting & Seminare

en.co.tec beschäftigt sich seit über 10 Jahren mit Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Als Berater unterstützt en.co.tec die führenden Hersteller und Supplier der Medizinproduktbranche und bündelt umfassende Erfahrung im Bereich der Entwicklung innovativer Medizinprodukte. Seit 2008 gibt en.co.tec diese Erfahrungen auch im Rahmen von Medizintechnik-Seminaren praxisgerecht weiter.

Inhouse-Schulungen

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

Teilnahmebeitrag & Rabatte

Halbtages-Seminar: EUR 250,- 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).

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/de>

Unsere Kooperationspartner



Medizintechnik - Seminar

Zulassung von nicht-aktiven
Medizinprodukten

Biokompatibilität ISO 10993
Materialprüfungen
Technische Dokumentation

30. Oktober 2014
13:00 – 18:00 Uhr

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

Zulassung nicht-aktiver Medizinprodukte

Nicht-aktive Medizinprodukte stellen eine große und heterogene Gruppe von Medizinprodukten dar. Von nicht-unsterilen nicht-invasiven Klasse I - Produkten wie Stethoskopen über Sterilprodukte wie Blutschlauchsysteme (Klasse IIa) bis zu Implantaten der Klasse III ist alles vertreten.

Es muss sichergestellt sein, dass keinerlei Gefahren durch den Kontakt mit Patienten zu erwarten sind.

In diesem Seminar erklären wir Ihnen die wesentlichen Aspekte der Zulassung dieser Medizinprodukte.

Den Schwerpunkt bilden die aktuellen Anforderungen bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten.

Inhalt

Zulassung von nicht-aktiven Medizinprodukten

- Regulatorische Anforderungen
- Risikomanagement
- Technische Dokumentation

Biokompatibilität ISO 10993

- Risikomanagement
- Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
- Physikalische Charakterisierung
- Biologische Methoden: Tierversuchsfreie Materialprüfung mit in-vitro Methoden
- Ausgewählte Beispiele:
 - Verpackungen,
 - Klass. Medizinprodukte,
 - Borderline Produkte
- Umsetzung von Risikomanagement in der Organisation
- Materialprüfungen mit in-vivo Methoden

Warum Sie an diesem Seminar teilnehmen sollten...

In diesem Seminar lernen Sie:

- ✓ worauf Sie bei der Zulassung von nicht-aktiven Medizinprodukten achten müssen, und welche Materialprüfungsmethoden Ihnen beim Thema Biokompatibilität zur Verfügung stehen.
- ✓ Eine Teilnehmerzahl von max. 15 Personen ermöglicht Ihnen ein intensives Training der Inhalte. Unsere Trainer können individuell auf Ihre aktuellen Fragestellungen eingehen.

Und das sagen ehemalige Teilnehmer...

„Sehr produktives und individuelles Seminar! Die Betreuung durch en.co.tec war hervorragend.“

„Das Seminar war fachlich sehr fundiert. Die Referenten haben alle wichtigen Fragen beantwortet.“

„Die vielen Praxisbeispiele fand ich sehr hilfreich für das Verständnis der komplexen Inhalte.“

Kontakt



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

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: **„Zulassung von nicht-aktiven Medizinprodukten“** am 30. Oktober 2014 an.

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

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:
(bitte zutreffendes ankreuzen)

- GC-Partner
- Forum MedTech-Mitglied
- Standortagentur Tirol-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