

Kundenstimmen

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

„Das Seminar war fachlich sehr fundiert. Der Trainer hat alle wichtigen Fragen beantwortet.“

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

Kontakt

en • co • tec Schmid KG
Unternehmensberatung und Akademie für
Entwicklung, Zulassung und
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte
Breitenfurterstr. 401-413/25/R1 | A-1230 Wien

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Leitung Marketing & Seminare
Tel.: +43 1 886 34 91
Fax: +43 1 886 34 91-18
office@encotec.at | www.encotec.at



Unsere Kooperationspartner



Standortagentur Tirol

en.co.tec Consulting & Seminare

Wir sind seit vielen Jahren erfolgreicher Seminar-Anbieter für die Medizintechnik-Branche. Erfahrene und spezialisierte Trainerinnen und Trainer bieten Ihnen entweder Standard-Themen oder auch individuell angepasste Seminare direkt in Ihrem Unternehmen.

Durch die Spezialisierung auf Seminare und Consulting für den Bereich Medizintechnik bietet en.co.tec seit mehr als 15 Jahren eine einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-How und umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement.

Preise

Standard-Seminare:

- 1 Tag bis max. 8 Teilnehmer € 2.290,-
- je weiterem Teilnehmer pro Tag € 150,-
- Reisekosten nach Aufwand

Alle Preise gelten für Seminare aus unserem Standard-Themenkatalog mit 1 Trainer, inkl. Schulungsunterlagen, zzgl. Mwst.

Individuelle Seminare:

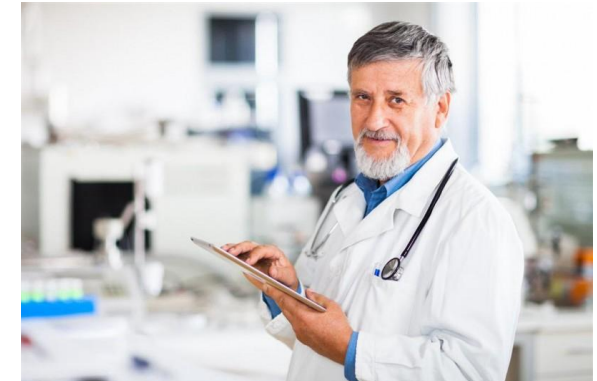
Wir gestalten gerne für Sie auch individuell angepasste Seminare, die Ihre aktuellen Projekte optimal unterstützen! Preise auf Anfrage.

Ihr PLUS bei den en.co.tec Seminaren

Ihre Vorteile:

- maßgeschneiderte Inhalte,
- Übungsbeispiele anhand Ihrer Produkte,
- konkrete Lösungsansätze und
- auf Wunsch auch Nachbetreuung der Lösungsumsetzung.

Für die optimale Unterstützung Ihrer aktuellen Medizintechnik-Projekte!



Medizintechnik Inhouse-Seminare

Entwicklung
Zulassung
Qualitätsmanagement

für Medizinprodukte & IVD
in Europa und USA

Für die optimale Unterstützung
Ihrer Medizintechnik-Projekte!

en.co.tec Standard-Seminare

Regulatorische Grundlagen:

- Start-Up Workshop für Medizintechnik-Einsteiger
- Medizinprodukte-Richtlinie, -Verordnung, MEDDEV

ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte:

- ISO 13485:2016 – Basiskurs für Einsteiger
- ISO 13485:2016 – mit Vorkenntnissen
- Interne Audits nach ISO 13485

ISO 9001 – Qualitätsmanagement:

- ISO 9001:2015 – Neue Anforderungen

Entwicklung von Medizinprodukten:

- Regulatorische Anforderungen & Prozesse
- Zulassung & Dokumentation
- ISO 14971 - Risikomanagement
- EN 60601 - medizinische elektrische Geräte
- ISO 10993 - Biokompatibilität von Medizinprodukten

Medizinische Software & Medical Apps:

- Produktentwicklung nach IEC 62304
- Usability für medizinische Software: IEC 62366

Klinische Bewertung:

- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Leistungsbewertung von IVD & Combination Products

Internationale Zulassung:

- FDA-Zulassung für Medizinprodukte
- FDA-Inspektionstraining für Medizinprodukte

en.co.tec Individuelle Seminare

Unsere Standard-Seminare decken viele Bereiche ab, manchmal braucht es aber ein individuell angepasstes Seminar. Daher können alle en.co.tec-Standard-Seminare - oder Teile davon - kombiniert werden.

Wenn Sie ein anderes Medizintechnik-Seminarthema benötigen, erstellen wir gerne ein für Sie maßgeschneidertes Seminarprogramm und suchen nach einem geeigneten Trainer!

Wir freuen uns auf Ihre Seminar-Anfrage!

en.co.tec Trainerinnen & Trainer

Seit vielen Jahren arbeitet en.co.tec mit erfahrenen Expertinnen & Experten zusammen, die viele Tipps aus der Praxis mitbringen und in ihrem Bereich spezialisiert sind:

- **Dipl.-Inf. (FH) Michael Engler** | Experte für Usability Engineering
- **DI Gabriele Ettenberger-Bornberg BA** | Expertin für Biokompatibilität
- **DI Wolfgang Festi** | Experte für ISO 13485 & Audits
- **Leo Heilinger** | Experte für Marketing & Vertrieb
- **Ewald Jöbstl** | Experte für Qualitätsmanagement, MPG & FDA
- **DI Andreas Parzer** | Experte für EN 60601
- **DI (FH) Dr. Michael Ring** | Experte für klinische Bewertung & Leistungsbewertung
- **DI Martin Schmid** | Experte für Entwicklung, Zulassung & Qualitätsmanagement von Medizinprodukten und Medical Software
- **DI (FH) Helmine Trinkl** | Expertin für ISO 9001

Weitere Infos:

www.encotec.at/unternehmen/en.co.tec-trainerinnen

■ Seminartitel: _____

■ Wunschtermin: _____

Vor- und Nachname

Firma _____

Funktion _____

Strasse _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

- 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.