



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

- schnell und unbürokratisch
- individuelles Eingehen auf Ihre aktuellen Fragen

Theoretisches Wissen PLUS praxiserprobte
Lösungen!

en.co.tec Seminar

ISO 13485:2016 - QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE

In dieser praxisorientierten ISO 13485-Schulung bekommen Sie alle relevanten Infos zur wichtigsten Norm in der Medizintechnik: übersichtlich, praxisnah und mit vielen Beispielen. Und das bereits mit der neuen ISO 13485:2016.

DIE SEMINAR-INHALTE

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte – ISO 13485:2016:

- Regulatorischer Hintergrund
- ISO 13485 und die Medizinprodukte-Richtlinie
- Schwerpunkte der **neuen** ISO 13485:2016 und Unterschiede zur ISO 9001:2015:
 - Dokumente und Aufzeichnungen
 - Neue Abschnitte
 - Schwerpunkt Entwicklung und Technische Dokumentationen
 - Risikomanagement
 - Validierung (v.a. bei Software)
 - Rückverfolgbarkeit (UDI)
 - Reklamationsprozess und CAPA

en.co.tec Akademie 2016

KOSTEN

Der Teilnahmebeitrag inklusive Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Mittagessen und Kaltgetränken beträgt Euro 600,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich der Beitrag auf Euro 480,-. Diese Preise enthalten MwSt auf die Verpflegung.

TRAINER



DI Martin Schmid
Geschäftsführer, Senior-Consultant & Trainer

en.co.tec Schmid KG - Ingenieurbüro & Unternehmensberatung für Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

DI Martin Schmid ist seit vielen Jahren erfolgreicher Berater und Trainer bei en.co.tec Medizintechnik-Seminaren und en.co.tec Inhouse-Schulungen, Fachhochschulen Oberösterreich und Wiener Neustadt, an der Donau-Universität Krems und bei zahlreichen Veranstaltungen der österreichischen und deutschen Medizintechnik-Cluster.

Er bringt Erfahrungen aus den verschiedensten Medizintechnik-Unternehmen mit, die er seit mehr als 15 Jahren bei der Einführung und Systempflege von Qualitätsmanagement-Systemen unterstützt hat.

VERANSTALTUNGSORT

PEG Akademie
Kreillerstr. 24
81673 München

TERMINE

6. Dezember 2016, 9:30 – 17:00 Uhr

JETZT BUCHEN!

einfach Email an office@encotec.at