



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

- schnell und unbürokratisch
- Teilnehmerzahl von max. 15 Personen
- individuelles Eingehen auf Ihre aktuellen Fragen

Theoretisches Wissen PLUS praxiserprobte  
Lösungen!

## en.co.tec Seminar

# MEDIZINPRODUKTE-ENTWICKLUNG & CE-KENNZEICHNUNG

Durch die kommende neue Medizinprodukte-Richtlinie befindet sich der gesetzliche Rahmen für Medizinprodukte im Umbruch. In diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie Ihr Medizinprodukt gesetzeskonform entwickeln und in Europa zulassen können.

## DIE SEMINAR-INHALTE

### Regulatorische Anforderungen

- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG & voraussichtliche Änderungen durch die neue Medizinprodukte-Richtlinie

### Medizinproduktezulassung Europa / CE-Kennzeichnung

- Behörden, Zulassungsstellen, Zulassungsverfahren
- Klinische Studien, Klassifizierung, Konformitätsbewertung
- Qualitätsmanagement- & Post-Marketing-Anforderungen
- Nützliche Quellen, Websites, Do's and Don'ts, Erfahrungsberichte

### Prozesse für die Medizinprodukt-Entwicklung

- Projektmanagement
- Qualitätssicherung in der Entwicklung
- Teilprozesse für den Entwicklungsablauf
- Vom Anforderungsmanagement zum Designtransfer
- Unterstützende Entwicklungsprozesse
- Nützliche Quellen, Websites, Do's and Don'ts, Erfahrungsberichte

## en.co.tec Akademie 2016

### KOSTEN

Euro 390,- (exkl. USt.)

inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnack und Getränken

### 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 Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten unterstützt hat.

### VERANSTALTUNGsort

**ecoforum**

IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19  
2355 Wiener Neudorf

### TERMIN

9. November 2016, 10:00 – 16:30 Uhr

**JETZT BUCHEN!**

einfach Email an [office@encotec.at](mailto:office@encotec.at)