



- ISO 13485:2016 praxisnah erklärt!
- Top-Experten als Trainer!
- Tipps einer Benannten Stelle!

en.co.tec Seminar:

ISO 13485:2016: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD

SEMINARINHALT

In diesem praxisorientierten ISO 13485:2016-Seminar bekommen Sie alle relevanten Infos zur wichtigsten Norm für Medizinprodukte- & IVD-Hersteller. DI Martin Schmid, en.co.tec, erklärt Ihnen die neuen Anforderungen praxisorientiert und übersichtlich. DI Michael Pölzleitner von der Benannten Stelle mdc gibt Ihnen wichtige Tipps für die erfolgreiche Umstellung Ihres Qualitätsmanagement-Systems. Damit Sie alle Aufgaben rechtzeitig bis März 2019 umsetzen können.

Die Norm ISO 13485:2016

- Medizinproduktegesetz und die europäischen Richtlinien
- Überblick über die neue EU-Verordnung (MDR / IVDR)
- Entstehung und Anwendungsbereich der ISO 13485:2016
- Verantwortung der Leitung
- Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation
- Management von Ressourcen, Schulung
- Planung der Produktrealisierung
- Entwicklung und Design Transfer
- Schnittstellen zum Risikomanagement
- Beschaffung: Zulieferer und ausgegliederte Prozesse
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Messung, Analyse und Verbesserung

en.co.tec Akademie

Do's and Dont's aus Sicht der Benannten Stelle

- Medizinprodukte-Akte vs. Technische Dokumentation
- MDR, MDD, MDASP, ISO 13485 – welche Zertifizierung ist notwendig
- Validierung der Anwendung der Software
- Typische Problempunkte bei Audits
- Typische Problempunkte bei der Prüfung der Technischen Dokumentation
- Situation aus Sicht der Benannten Stelle

KOSTEN

- ✓ Frühbucher (bis 6 Wochen vor dem Seminar): Euro 320,- (exkl. USt.)
 - ✓ Standard (6 bis 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 420,- (exkl. USt.)
 - ✓ Last Minute (weniger als 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnack und Getränken

TRAINER

DI Martin Schmid, Geschäftsführer & Senior Consultant bei en.co.tec Schmid KG

DI Michael Pölzleitner, Niederlassungsleitung austria, Auditor, Fachexperte, mdc medical device certification GmbH

VERANSTALTUNGSORT

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

TERMIN

11. Dezember 2018: 10:00 bis 16:30 Uhr

ANMELDUNG

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk

Leitung en.co.tec Akademie

Tel.: +43-1-886 34 91

Mail: seminare@encotec.com

Web: www.encotec.com/anmeldeformular