



- ✓ *Bringen Sie ihre IVD laut IVDR Schritt für Schritt auf den Markt!*
- ✓ *Online-Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

Basiskurs IVDR: Gesetzliche Vorgaben der EU-Verordnung für In-vitro Diagnostika @ ONLINE

SEMINARINHALT

Seit 25.5.2017 ist die neue IVD-Verordnung in Kraft. Die Übergangsfrist läuft bis 26. Mai 2022. Für Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) bedeutet das massive Änderungen.

In unserem IVDR-Basiskurs lernen Sie Schritt für Schritt, welche Anforderungen Sie berücksichtigen müssen, damit Sie Ihre Produkte auf den Markt bringen können. Die einzelnen Schritte werden übersichtlich und mit vielen Praxis-Beispielen erklärt.

Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse oder mit geringen Vorkenntnissen geeignet, für Branchen-Quereinsteiger und Start-Ups bietet dieser Kurs einen optimalen Einstieg in die gesetzlichen Rahmenbedingungen für In-vitro Diagnostika.

- Unterschiede zur IVDD
- Klassifizierung
- Technische Dokumentation
- Qualitätsmanagement-Anforderungen
- Leistungs – und Sicherheitsanforderungen (alt: Grundlegende Anforderungen)
- Konformitätsbewertung
- Klinische Bewertung
- Leistungsstudien (alt: Leistungsbewertungsprüfung)
- Die Rolle benannter Stellen bei der Zulassung
- Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten
- Der Weg zur CE Kennzeichnung
- Post-Market Surveillance
- Zu beachtende Zeitpläne, Übergangsbestimmungen und -fristen

en.co.tec Akademie

TRAINERIN

Mag. Marie Salin, Managing Director, West Medica Produktions- und Handels-GmbH – erfahrene Regulatory Expertin für IVD, Beraterin, Trainerin und zertifizierte interne Auditorin

KOSTEN

- ✓ Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 370,- (exkl. USt.)
- ✓ Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 420,- (exkl. USt.)
- ✓ Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 450,- (exkl. USt.)
- ✓ inkl. Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

VERANSTALTUNGSORT: ONLINE

Sie benötigen für unsere ONLINE-Seminare nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome). Die Seminar-Unterlagen und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Das Seminar wird interaktiv – ähnlich einem Präsenz-Seminar – gestaltet: dh Sie können Ihre Fragen an den Vortragenden stellen, es wird Übungsbeispiele geben und auch die Möglichkeit, sich mit den anderen TeilnehmerInnen auszutauschen.

TERMIN

26. Jänner 2021 | 09:00-15:30 Uhr

ANMELDUNG

Online-Anmeldung: www.encotec.at/anmeldeformular/

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Leitung en.co.tec-Akademie
Mail: christa.bachinger@encotec.at
Tel.: 0650/886 34 91

Ilona Niklas, Bakk. phil.
Seminarorganisation
Mail: ilona.niklas@encotec.at
Tel.: 01/886 34 91

Alle Seminar-Infos finden Sie auf:
www.encotec.at/veranstaltungskalender/