



- ✓ *Zusammenhänge UDI und Labelling praxisorientiert erklärt!*
- ✓ *Wissen aus 1. Hand*
- ✓ *Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

## **Seminar: Labelling und UDI-Kennzeichnung nach MDR / IVDR @ ONLINE**

### **SEMINARINHALT**

Beim Labelling eines Produkts gilt es alle gesetzlichen Anforderungen zu berücksichtigen: Verpackung (z.B. Etiketten), Gerät (z.B. Symbole, Beschriftungen), Anweisungen (z.B. Gebrauchsanweisung) und beiliegendes Material (wie z.B. Broschüren) müssen alle Regelungen erfüllen.

Neben diesen Labelling-Anforderungen gelten ab 26. Mai 2021 (MDR) bzw. ab 26. Mai 2022 (IVDR) die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und IVD. Mit diesen Verordnungen wird nun auch in der EU die Einführung und Umsetzung der eindeutigen Kennzeichnung (UDI Unique Device Identification) von Medizinprodukten verpflichtend.

Um Ihnen Informationen aus erster Hand anbieten zu können, veranstalten wir dieses Seminar in Kooperation mit GS1 Austria, einer offiziellen UDI-Zuteilungsstelle in Europa.

Dieses Seminar ist für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse nicht geeignet. Für Branchen-Quereinsteiger und Start-Ups empfehlen wir vor diesem Seminar daher unseren Basiskurs MDR als optimale Vorbereitung.

### **TERMIN**

26. Februar 2021 | 09:00-15:30 Uhr

## SEMINARINHALT

- MDR – Anforderungen an UDI:
  - Überblick UDI
  - Schnittstellen UDI (Qualitätsmanagement, Produktion, andere Geschäftsprozesse)
  - UDI als Teil von EUDAMED
- Labelling – Anforderungen an Verpackung, Gerät, Anweisungen und beiliegendem Material
  - ISO 15223-1:2017 Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
  - EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
  - Sprachanforderungen an das Labelling
- Schritte zur erfolgreichen Umsetzung von UDI
  - UDI Vergaberegeln
  - UDI Kennzeichnungsregeln
  - Strichcodequalität
  - Strichcodeprüfung
  - Stammdatenverwaltung
  - Stammdatenaustausch

## TRAINERINNEN

DI Martin Schmid, Geschäftsführer & Senior Consultant bei en.co.tec Schmid KG  
Poppy Abeto Kiese, MSc., Business Development Manager Healthcare bei GS 1 Austria GmbH

## 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.

## en.co.tec Akademie

### ANMELDUNG

Online-Anmeldung: [www.encotec.at/anmeldeformular/](http://www.encotec.at/anmeldeformular/)

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk  
Ilona Niklas, Bakk. Phil.  
Mail: [seminare@encotec.at](mailto:seminare@encotec.at)  
Tel.: +43-1-886 34 91

**Alle Seminar-Infos finden Sie auch auf:  
[www.encotec.at/veranstaltungskalender/](http://www.encotec.at/veranstaltungskalender/)**