



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](mailto:office@encotec.at)