

Ihre Trainer

**DI Martin Schmid**

Geschäftsführer & Senior Consultant

en.co.tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung
und Qualitätsmanagement für
Medizinprodukte

Dipl.-Ing. Martin Schmid ist seit vielen Jahren Vortragender / Trainer bei zahlreichen en.co.tec Medizintechnik-Seminaren und en.co.tec Inhouse-Schulungen, an den Fachhochschulen Oberösterreich und Wiener Neustadt, an der Donau-Universität Krems, bei Austrian-Standards-plus-Trainings und allen österreichischen Medizintechnik-Clustern.

**Mag. Daniela Prasch**

Regulatory Affairs Expert

en.co.tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung
und Qualitätsmanagement für
Medizinprodukte

Mag. Daniela Prasch begleitete als Regulatory Affairs Managerin bei Semperit Technische Produkte GmbH die stetige globale Expansion des Unternehmens. Sie bringt eine langjährige Erfahrung mit internationalen Registrierungen, dem Umgang mit Behörden und der praktischen Umsetzung der internationalen Zulassung von Medizinprodukten mit.

**Günther Rodenkirchen**

Verkauf Dokumentationssysteme

OPTIMAL SYSTEMS Vertriebs- und
Servicegesellschaft mbH

Günther Rodenkirchen bringt zahlreiche Tipps und Erfahrungsberichte aus der Praxis von Dokumentationssystemen mit. Er zeigt im Rahmen des Seminars, wie Dokumentenmanagement mit einem Software-Tool einfach & effizient durchgeführt werden kann. Und wie dadurch die zuständigen Mitarbeiter entlastet werden.

en.co.tec Consulting & Seminare

Durch unsere Ausrichtung auf Engineering und Consulting für den Bereich Medizintechnik bieten wir Ihnen seit über 10 Jahren eine einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-How und umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement. Diesen Wissensvorsprung können Sie sich durch Consulting - Projekte oder durch unsere Seminare direkt zu Ihnen ins Unternehmen holen.

Inhouse-Schulungen

Unsere Seminare können Sie auch als Inhouse-Schulung buchen! Wir stellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot zusammen. Anfragen bitte an: office@encotec.at.

Teilnahmebeitrag & Rabatte

Halbtages-Seminar: EUR 230,- zzgl. 20% USt, einschließlich Seminar-Unterlagen und Getränken.

10% Rabatt für: Frühbucher bis 4 Wochen vor dem Veranstaltungsdatum oder wenn mind. eines der Felder für Ermäßigung zutrifft (siehe Anmeldeblatt).

15% Rabatt für: Frühbucher, wenn zusätzlich mind. eines der Felder für Ermäßigung zutrifft (siehe Anmeldeblatt).

Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Bei Rücktritt innerhalb von 5 Arbeitstagen vor der Veranstaltung müssen wir 25 % des Teilnahmebeitrags verrechnen.

Unsere Kooperationspartner



Medizintechnik - Seminar

Entwicklung von
Medizinprodukten – Teil 2

Zulassung & (technische)
Dokumentation

13. November 2013
13:00 – 18:00 Uhr

Austria Trend Hotel Böck
A-2345 Brunn / Gebirge (bei Wien)

Hoher Lernerfolg durch
begrenzte Teilnehmerzahl!

Dokumentationsanforderungen

Das Seminar soll einen Einblick in Anforderungen und Prozesse zum erfolgreichen Aufbau von Dokumentationsstrukturen im Rahmen der Produktentwicklung liefern.

Welche Dokumente müssen bei Entwicklungsprojekten erstellt werden, damit die regulatorischen Anforderungen (unterschiedlicher Märkte) von Anfang an berücksichtigt werden?

Inhalt

Regulatorische Anforderungen

- The GHTF: STED
- EU – Medizinprodukte: Technische Dokumentation
- FDA – QSR: Device Master Record und Design History File

Zulassungsanforderungen an Dokumentation im Rahmen internationaler Einreichung.

- USA (CFR – part 11)
- Russland
- Südamerika
- Asien
- Do's and Don'ts - ungeschriebene Gesetze
- Erfahrungsberichte

Dokumentenmanagement

- Strukturierung von Dokumentation
- Lenkung von Dokumenten
- Dokumentenmanagementsysteme (inkl. Informations-Retrieval-Systeme)

Veranstaltungsort

Austria Trend Hotel Böck
Wiener Straße 196
A-2345 Brunn / Gebirge (bei Wien)
Tel.: +43 (2236) 313 13
<http://www.austria-trend.at/Hotel-Boeck/de>

Warum Sie an diesem Seminar teilnehmen sollten...

- ✓ Sie lernen, wie Sie Ihr Dokumentenmanagement systematisieren und dadurch Zeit & Geld sparen.
- ✓ Sie erhalten einen Überblick über die rechtlichen Bestimmungen & deren Umsetzung in der Praxis.
- ✓ Eine Teilnehmerzahl von max. 15 Personen ermöglicht Ihnen ein intensives Training der Inhalte. Unsere Trainer können individuell auf Ihre aktuellen Fragestellungen eingehen.

Und das sagen ehemalige Teilnehmer...

„*Sehr produktives und individuelles Seminar! Die Betreuung durch en.co.tec war hervorragend.*“

„*Das Seminar war fachlich sehr fundiert. Die Referenten haben alle wichtigen Fragen beantwortet.*“

„*Die vielen Praxisbeispiele fand ich sehr hilfreich für das Verständnis der komplexen Inhalte.*“

Kontakt



Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Marketing- und Seminarleitung
en.co.tec Schmid KG

Ihre direkte Ansprechpartnerin für alle Infos zu den en.co.tec-Seminaren & Inhouse-Schulungen

en • co • tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Breitenfurterstr. 401-413/25/R1
A-1230 Wien
Tel.: +43 1 886 34 91
Fax: +43 1 886 34 91-18
E-Mail : office@encotec.at, www.encotec.at



- JA, ich melde mich zum Seminar: **“Entwicklung von Medizinprodukten: Zulassung & (technische) Dokumentation“** am 13. November 2013 an.
- Bitte senden Sie mir Ihren **Newsletter** mit aktuellen Informationen zum Thema „Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik“ zu.

Titel, Vor- und Nachname _____
Firma _____
Funktion _____
Strasse _____
PLZ/Ort _____
Telefon _____
E-mail _____

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:
(bitte zutreffendes ankreuzen)

- GC-Partner
- Forum MedTech-Mitglied
- LISAvienna (Medtech-Unternehmen aus Wien)
- Wiederbesucher
- Kollegen eines vormaligen Seminar-Teilnehmers
- 2. Teilnehmer eines Unternehmens

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten für Marketing- und Werbezwecke der en.co.tec Schmid KG verwendet werden.

Datum, Unterschrift

Bitte schicken Sie Ihre Anmeldung per e-mail oder Fax an:
en.co.tec Schmid KG, Fax: +43 1 8863491-18,
office@encotec.at.