

en.co.tec Consulting & Seminare

en.co.tec beschäftigt sich seit über 10 Jahren mit Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Als Berater unterstützt en.co.tec die führenden Hersteller und Supplier der Medizinproduktbranche und bündelt umfassende Erfahrung im Bereich der Entwicklung innovativer Medizinprodukte. Seit 2008 gibt en.co.tec diese Erfahrungen auch im Rahmen von Medizintechnik-Seminaren praxisgerecht weiter.

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 250,- 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).

Veranstaltungsort

Arcotel Nike
Untere Donaulände 9
A-4020 Linz
Tel.: +43 (732) 7626-0
www.arcotelhotels.com

Unsere Kooperationspartner



Standortagentur Tirol

Medizintechnik - Seminar

Entwicklung von
Medizinprodukten – Teil 3:

Software-Entwicklung,
Verifikation & Validierung

2. April 2014
13:00 – 18:00 Uhr

Arcotel Nike
A-4020 Linz

Ihre Trainer



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

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.



DI Udo Klinger
Leitung Qualitätssicherung Neuprodukt-
Entwicklung, Roche Diagnostics Graz
GmbH

langjährige Erfahrung als Teamleiter für Softwaretest, Projektleiter für Produktverifizierung und Produktvalidierung und Leiter der Qualitätssicherung für die Neuprodukt-Entwicklung bei Roche Diagnostics Graz; Spezialist für Medizinprodukte-Entwicklungsprozesse und die dafür anzuwendenden Normen, speziell Software-Entwicklung, Usability, Risiko-, Requirements- und Testmanagement; Vortragender an der Fachhochschule Linz;



Michael Forisch
Leitung Qualitätssicherung
MySugr GmbH

Co-Founder von mySugr, „dem“ Hersteller für Medical Apps im Diabetesbereich. Herr Forisch leitet die Qualitätssicherung bei mySugr und ist für den regulatorischen Gesamtprozess verantwortlich. Früher selbst Softwareentwickler wurde er Spezialist für medizinische Software mit dem Fokus auf anwenderfreundliche Bedienung.

Software-Entwicklung

Der Erfolg oder Misserfolg eines neuen Software-Medizinprodukts wird bereits im Stadium der Produktentwicklung grundlegend festgelegt. Dabei stehen Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Anwendbarkeit des Produktes im Fokus.

Wir möchten Ihnen mit diesem praxisnahen Seminar einen Überblick über die wesentlichen Elemente des Software Life Cycles in Anlehnung an die IEC 62304 & den 21CFR820 (FDA) geben. Unsere Praxis-Beispiele helfen Ihnen, die Aufgaben während des gesamten Produktlebenszyklus - von der Idee bis zur Vermarktung - zu verstehen und umzusetzen.

Inhalt

Software als Medizinprodukt

- Allgemeine regulatorische Anforderungen
- Abgrenzungsfragen (Standalone-, embedded Software, Medical Apps, usw.)
- Typische Zulassungsfragen

Software Life Cycle - Prozesse

- Regulatorische Anforderungen
- EU – Sicht (IEC 62304)
- US – Sicht (FDA Guidance Documents)
- Typische Aufgaben und Methoden
- Verifikation und Validierung

Best Practice – Beispiel

- Komplexität von Software
- Praktische Vorteile von kurzen Iterationen
- Bester Startzeitpunkt für Verifikation
- Nutzen von externen Testern

Warum Sie an diesem Seminar teilnehmen sollten...

- ✓ Sie lernen, wie Sie bei der Software-Medizinprodukte-Zulassung die Themen Design Controls und Software Validierung erfolgreich und rechtzeitig umsetzen.
- ✓ 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 - Teil 3: Software-Entwicklung, Verifikation & Validierung“** am 2. April 2014 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
- Standortagentur Tirol-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.