en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie 2016

Bei den en.co.tec-Medizintechnik-Seminaren stehen Sie im Mittelpunkt:
- schnell und unbürokratisch
- Teilnehmerzahl von max. 15 Personen
- individuelles Eingehen auf Ihre aktuellen Fragen

Theoretisches Wissen PLUS praxiserprobte Lösungen!

en.co.tec Seminar

ISO 13485:2016 – NEUE ANFORDERUNGEN

Die neue ISO 13485:2016 ist seit 1.3.16 veröffentlicht. In diesem praxisorientierten Seminar erfahren Sie, welche neuen Anforderungen Sie berücksichtigen müssen und wie das in der Praxis funktioniert.

Die neue ISO 13485:2016 (3. Ausgabe) legt größeren Wert auf die Fähigkeit des Unternehmens, den Kundenanforderungen sowie den regulatorischen Bestimmungen gerecht zu werden. Zudem setzt die revidierte Norm nun einen besonderen Schwerpunkt auf das Risikomanagement über die gesamte Lieferantenkette der Medizinprodukteindustrie.

DIE SEMINAR-INHALTE

Einführung in das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte
- Medizinproduktegesetz und die europäischen Richtlinien
- Stand der Medizinprodukteverordnung
- Entstehung und Anwendungsbereich der ISO 13485:2016

Neue Anforderungen der ISO 13485:2016
- Verantwortung der Leitung
- Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation
- Management von Ressourcen, Schulung
- Planung der Produktrealisierung
- Entwicklung und Design Transfer
- Schnittstellen zum Risikomanagement
- Beschaffung: Zulieferer und ausgegliederte Prozesse
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Messung, Analyse und Verbesserung

en.co.tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Elektrotechnik . Dipl.- Ing. Martin Schmid
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 . A-1230 Wien
T: +43 1 8863491 . F: DW 18 . office@encotec.at

Bank Austria AG
BLZ 12000 . Kto.Nr.:502-408426/00
Handelsgericht: Wien
Firmenbuch: FN 218760g . UID: ATU 5338290

www. encotec.at

en·co·tec
Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie 2016

KOSTEN

Euro 390,- (exkl. USt.)
inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnack und Getränken

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 Aufrechterhaltung der ISO 13485 unterstützt hat.

VERANSTALTUNGSORT

ecoforum
IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19
2355 Wiener Neudorf

TERMIN

21. September 2016, 10:00 – 16:30 Uhr

JETZT BUCHEN!
einfach Email an office@encotec.at

en.co.tec Schmid KG
Ingenieurbüro für Elektrotechnik . Dipl.- Ing. Martin Schmid
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 . A-1230 Wien
T: +43 1 8863491 . F: DW 18 . office@encotec.at

Bank Austria AG
BLZ 12000 . Kto.Nr.:502-408426/00
Handelsgericht: Wien
Firmenbuch: FN 218760g . UID: ATU 5338290

www. encotec.at