



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

# MEDICAL SOFTWARE & MEDICAL APPS GESETZESKONFORM ENTWICKELN

Dieses Seminar gibt Ihnen eine Einführung in das Thema Entwicklung und Zulassung von medizinischer Software (eigenständiges Medizinprodukt oder Medizingerätesoftware). Es wendet sich besonders an EntwicklerInnen, QualitätsmanagerInnen und Regulatory Affairs ManagerInnen.

## DIE SEMINAR-INHALTE

Medical Software & Medical Apps gesetzeskonform entwickeln:

- Medizinprodukterichtlinie (93/42/EC)
- Harmonisierte Normen und deren Zusammenhänge sowie Grundlegende Anforderungen
- Wann wird Software zum Medizinprodukt?
  - Standalone Software
  - Embedded Software
  - Medical Apps, usw.
- Zulassungsverfahren in Europa
- IEC 62304 (Schwerpunkt):
  - Praxisnahe Umsetzung der Norm
  - Software-Entwicklungsprozess
  - Klassifizierung von Komponenten

## 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 gesetzeskonformen Entwicklung von Medical Software unterstützt hat.

### VERANSTALTUNGSORT

**PEG Akademie**  
Kreillerstr. 24  
81673 München

### TERMIN

19. Oktober 2016, 9:30 – 17:00 Uhr

**JETZT BUCHEN!**

einfach Email an [office@encotec.at](mailto:office@encotec.at)