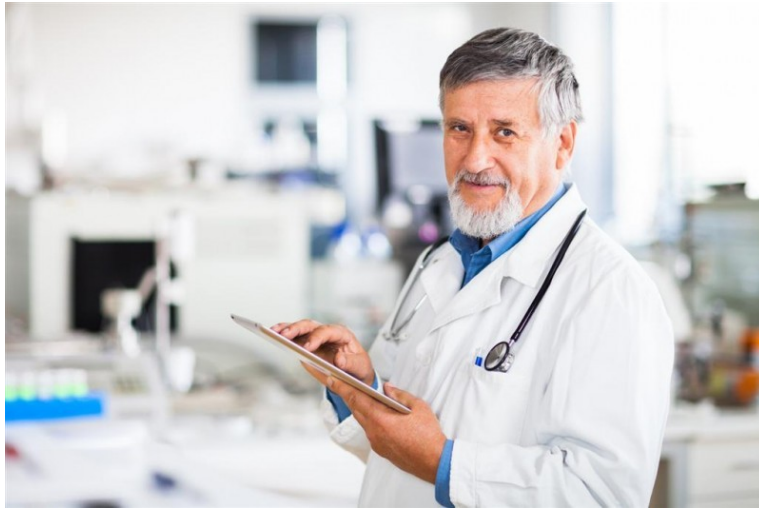


en.co.tec MEDTECH Summit 2016



en.co.tec MEDTECH Summit 2016

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung

Seit Inkrafttreten der ersten Medizinprodukte-Richtlinie sind über 20 Jahre vergangen. Im Herbst 2016 ist es nun soweit, dass sich mit Erscheinen der Medizinprodukte-Verordnungen die Landschaft der Medizinprodukte-Regulatorien vollständig neu aufstellt.

Aber auch eine der wichtigsten Normen für Medizinprodukte-Hersteller gestaltet sich seit März dieses Jahres neu – die ISO 13485:2016: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Und noch immer ein heißes Thema: wann ist Software ein Medizinprodukt.

Holen Sie sich beim en.co.tec Medtech-Summit alle Infos aus 1. Hand zu den Änderungen, die auf Sie zu kommen!

TERMIN

23. November 2016, 13:00 – 18:00 Uhr
Anmeldeschluss: 11. November 2016

JETZT ANMELDEN!

einfach Email an office@encotec.at

en.co.tec MEDTECH Summit 2016

DAS PROGRAMM

13:00 Begrüßung & Einleitung

DI Martin Schmid, en.co.tec

13:30 Massive Auswirkungen oder kleine Schönheitskorrektur? | Dr. W. Ecker

- Die wichtigsten Änderungen der neuen Verordnungen
- Wie sollen sich Medizinprodukte-Hersteller auf die kommenden Änderungen vorbereiten?

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker, Verhandler der neuen Verordnungen im EU-Rat

14:15 Medical Software & Medical Apps | Dr. M. Zauner

- Die neuen / geänderten Regularien für Software-Hersteller
- Wie können Sie sich optimal darauf vorbereiten?

FH-Prof. DI Dr. Martin Zauner MSc, FH-Oberösterreich, Studiengangsleiter Medizintechnik

15:00 Pause mit Networking & Flying Buffet

15:30 Weitere Verschärfungen bei Audits: Mehrwert vs. Mehrkosten? | DI M. Pölzleitner

- Die wichtigsten Auswirkungen aus Sicht der benannten Stellen
- Konformitätsbewertungsverfahren und Audits (reguläre und unangekündigte)

DI Michael Pölzleitner, Niederlassungsleiter Austria, mdc medical device certification GmbH

16:15 ISO 13485:2016: Der Countdown für die Umstellung läuft | DI M. Schmid

- Überblick über die Änderungen in der neuen ISO 13485:2016
- Die Umstellung effizient planen und umsetzen

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

KOSTEN

Euro 140,- (exkl. USt.)

inkl. Unterlagen, Teilnahmezertifikat, Essen und Getränken

VERANSTALTUNGSORT

ecoforum (im ecoplus-Gebäude)

IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19

2355 Wiener Neudorf