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

en.co.tec Akademie

- ✓ *Was ist bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten durch die neuen EU-Verordnungen zu berücksichtigen?*
- ✓ *Workshop mit vielen Praxis-Tipps!*

MDR / IVDR: Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI

SEMINARINHALT

Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und IVDs gelten ab 26. Mai 2020. Mit diesen Verordnungen wird nun auch in der EU die Einführung und Umsetzung der eindeutigen Kennzeichnung (UDI Unique Device Identification) von Medizinprodukten verpflichtend. Der Hauptfokus liegt auf der Verbesserung der Patientensicherheit. Die UDI Anforderungen sind außerdem ein wichtiger Bestandteil bei der Konformitätsbewertung zur Erlangung der CE Kennzeichnung. Um Ihnen Informationen aus erster Hand anbieten zu können, veranstalten wir dieses Seminar in Kooperation mit GS1 Austria, seit 6. Juni 2019 eine offizielle UDI-Zuteilungsstelle in Europa.

- MDR – Anforderungen an UDI:
  - – Überblick UDI
  - – Schnittstellen UDI (Qualitätsmanagement, Produktion, andere Geschäftsprozesse)
  - – UDI als Teil von EUDAMED
  - – Registrierung von Produkten
  - – Registrierung von Wirtschaftsakteuren
  - – Anforderungen und Zuständigkeiten, v.a. bei OEM-Herstellern, Private Label Manufacturer

- Das GS1 System – Was sind die GS1 Standards und deren Rolle?
  - – GS1 Identifikationen: GLN, GMN, GTIN, NTIN, SSCC, GRAI
  - – GS1 Strichcodes: EAN/UPC, GS1-128, GS1 DataMatrix, GS1 QR Code
  - – GS1 Datenaustausch: GDSN, EDI

en.co.tec Akademie

- Schritte zur erfolgreichen Umsetzung von UDI
  - UDI Vergaberegeln
  - UDI Kennzeichnungsregeln
  - Strichcodequalität
  - Strichcodeprüfung
  - Stammdatenverwaltung
  - Stammdatenaustausch

TRAINER

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

Poppy Abeto Kiesse, MSc., Business Development Manager Healthcare bei GS 1 Austria GmbH

KOSTEN

- Frühbucher (bis 6 Wochen vor dem Seminar): Euro 350,- (exkl. USt.)
- Standard (6 bis 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 440,- (exkl. USt.)
- Last Minute (weniger als 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Getränke, Mittagssnacks, Kaffee und Kuchen sind in der Teilnahmegebühr inkludiert.

VERANSTALTUNGSORT

ecoforum
IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19
2355 Wiener Neudorf (südlich von Wien)

TERMIN

29. Jänner 2020 | 10:00 bis 16:30

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

en.co.tec Akademie

ANMELDUNG

Online-Anmeldung:
www.encotec.at/anmeldeformular/

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Leitung en.co.tec-Akademie
Mail: christa.bachinger@encotec.at
Tel.: 0650/886 34 91

Ilona Niklas, Bakk. phil.
Seminarorganisation
Mail: ilona.niklas@encotec.at
Tel.: 01/886 34 91

Alle Seminar-Infos finden Sie auf:
www.encotec.at/veranstaltungskalender/