



- ✓ Welche regulatorischen Anforderungen für Software & Apps sind verpflichtend umzusetzen?
- ✓ Workshop mit vielen Praxis-Tipps!

Medical Software & Apps: Entwicklung & Zulassung nach MDR

SEMINARINHALT

In diesem Seminar lernen Sie die regulatorischen Anforderungen für Medical Software & Apps, die Sie verpflichtend umsetzen müssen. Die neue EU-Verordnung (MDR) und das MDCG 11-Dokument der Medical Device Coordination Group zum Thema “Klassifizierung von medizinischer Software” und die Regel 11 klären detailliert, was alles bei der Klassifizierung zu berücksichtigen ist. Die IEC 62304 stellt Mindestanforderungen an die wichtigsten Software-Lebenszyklus-Prozesse.

Unsere Praxis-Beispiele helfen Ihnen, die Aufgaben von der Idee bis zur Vermarktung zu verstehen und umzusetzen. Für alle, die eine neue Medical Software entwickeln und zulassen möchten, ein Pflichttermin!

- Anforderungen der neuen EU-Verordnung (MDR) & Regel 11
- DCG 11-Dokument: Klassifizierung von medizinischer Software
- IEC 62304 – Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- zahlreiche Praxis-Beispiele

TRAINER

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

KOSTEN

- ✓ Frühbucher (bis 6 Wochen vor dem Seminar): Euro 390,- (exkl. USt.)
- ✓ Standard (6 bis 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- ✓ Last Minute (weniger als 3 Wochen vor dem Seminar): Euro 530,- (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

24. März 2020 | 10:00 bis 16:30

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/