



- ✓ *Alle relevanten Infos zur wichtigsten Norm für Medizinprodukte & IVD!*
- ✓ *Online-Seminar mit vielen praktischen Beispielen!*

Basiskurs ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD @ ONLINE

SEMINARINHALT

In diesem praxisorientierten ISO 13485:2016-Seminar bekommen Sie alle relevanten Infos zur wichtigsten Norm für Medizinprodukte- & IVD-Hersteller. DI Martin Schmid, Senior-Consultant und Geschäftsführer bei en.co.tec, erklärt Ihnen die Anforderungen praxisorientiert und übersichtlich.

Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse oder mit geringen Vorkenntnissen geeignet, für Branchen-Quereinsteiger und Start-Ups bietet dieser Kurs einen optimalen Einstieg in die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika.

- Überblick über die neue EU-Verordnung (MDR / IVDR)
- Entstehung und Anwendungsbereich 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 Akademie

TRAINER

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

KOSTEN

- ✓ Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 370,- (exkl. USt.)
- ✓ Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro € 420,- (exkl. USt.)
- ✓ Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 450,- (exkl. USt.)
- ✓ Seminarunterlagen als PDF und ein Teilnahmezertifikat sind in der Teilnahmegebühr inkludiert.

VERANSTALTUNGsort

ONLINE

Sie benötigen für unsere ONLINE-Seminare nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome). Die Seminar-Unterlagen und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Das Seminar wird interaktiv – ähnlich einem Präsenz-Seminar – gestaltet: dh Sie können Ihre Fragen an den Vortragenden stellen, es wird Übungsbeispiele geben und auch die Möglichkeit, sich mit den anderen TeilnehmerInnen auszutauschen.

TERMIN

10. September 2020 | 9:00-15:30 Uhr

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/