en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

- ✓ *Bringen Sie ihr Medizinprodukt laut MDR Schritt für Schritt auf den Markt!*
- ✓ *Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

Basiskurs MDR: Gesetzliche Vorgaben der EU-Verordnung für Medizinprodukte

SEMINARINHALT

Um Medizinprodukte auf den Markt bringen zu können, gibt die EU-Verordnung für Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR) einen klaren, aber doch sehr komplexen Weg vor.

In unserem neuen MDR-Basiskurs lernen Sie Schritt für Schritt, welche Anforderungen Sie berücksichtigen müssen, damit Sie Ihre Medizinprodukte lt. MDR auf den Markt bringen können. Die einzelnen Schritte werden übersichtlich und mit vielen Praxis-Beispielen erklärt.

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 Medizinprodukte.

- **MEDIZINPRODUKT**-Einführung
  - Der Weg zur CE-Kennzeichnung
- **START-PHASE**
  - Zweckbestimmung, Rechtliche Regelung / Richtlinien, Klassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Qualitätsmanagementsystem ISO 13485, Verantwortliche Person (PRRC)

en.co.tec Akademie

- **ENTWICKLUNGSPHASE**
  - Technische Dokumentation, Grundlegende Anforderungen, Harmonisierende Normen, UDI, EUDAMED, Klinische Bewertung / Klinische Prüfung
- **RELEASE-PHASE**
  - EU-Konformitätserklärung, CE-Marking, Registrierung im Medizinprodukte-Register, Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung

TRAINER

Daniel Rubisoier, BSc, MSc, Head of Quality Management & Regulatory Affairs, METASYS Medizintechnik GmbH

KOSTEN

- Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 390,- (exkl. USt.)
- Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 530,- (exkl. USt.)
- inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnack und Getränken

VERANSTALTUNGSORT

ecoforum (im ecoplus-Gebäude)
IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19
2355 Wiener Neudorf

CORONA-Information: Unsere Seminare finden garantiert statt. Wenn eine Präsenz-Veranstaltung nicht möglich sein sollte, wird das Seminar online durchgeführt.

TERMIN

18. September 2020 | 10:00-16:30 Uhr

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/