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

en.co.tec Akademie

- ✓ *MDR-Anforderungen effizient erfüllen!*
- ✓ *Online-Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

Online-Seminar: Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für nicht-aktive Medizinprodukte inkl. stoffliche Medizinprodukte

SEMINARINHALT

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller von Medizinprodukten wenden dafür vorrangig harmonisierte Normen an, um die Konformität mit diesen Anforderungen nachzuweisen. Anhand von Checklisten mit den entsprechenden Normen kann dies effizient erarbeitet werden.

Dieses Seminar gibt einen Überblick über die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. MDR und geht speziell auf nicht-aktive Medizinprodukte ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigt Ihnen die Expertin, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

Teilnahme-Voraussetzung sind Kenntnisse zu:

- Konformitätsbewertungsverfahren lt. Richtlinien oder Medizinprodukte-Verordnungen
- Erstellung der technischen Dokumentation für Medizinprodukte

SEMINARINHALT

- Überblick General Safety and Performance Requirements
- Schwerpunkt: GSPR für nicht-aktive Medizinprodukte
- Methodik & Checklisten
- Übungsbeispiel
- Anforderungen der relevanten harmonisierten Normen im Überblick
- Anforderungen der ISO 10993 Biokompatibilität im Überblick

en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 . A-1230 Wien
T: +43 1 8863491 | M: +43 650 8863491 | Email: office@encotec.at

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

en.co.tec Akademie

TRAINERIN

DI Gabriele Ettenberger-Bornberg, langjährige Expertin für Werkstoffanwendungen und Materialprüfungen für Pharma, Medizinprodukte und Hygiene sowie 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Prüfung von Medizinprodukten beim OFI Wien. Beratung und Betreuung von nationalen und internationalen Medizinproduktehersteller im Bereich Biokompatibilität, Reinigungsvalidierung, Lagerungsstabilitäten, Extractable & Leachables, Risikobewertungen, Auswahl der Materialien sowie Aufbereitung von Medizinprodukten. Inhouse-Schulungen sowie Innovationsworkshops, Trainerin für Erwachsenenbildung sowie Mentoring.

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.)
- inkl. Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

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

16. Dezember 2020 | 09:00-15:30 Uhr

ANMELDUNG

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

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk
Ilona Niklas, Bakk. Phil.

Mail: seminare@encotec.at
Tel.: +43-1-886 34 91

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