



SEMINARE FÜR MEDIZINPRODUKTE & IVD

**Top Referenten – ausgezeichnetes
Preis-Leistungsverhältnis – Umsetzung
& Praxis im Fokus!**

AKADEMIE

Die en.co.tec AKADEMIE ist seit mehr als 10 Jahren Anbieter von praxisorientierten Seminaren für Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika. Wir arbeiten mit hochqualifizierten Expertinnen und Experten mit langjähriger praktischer Erfahrung zusammen, die viele Tipps aus der Praxis mitbringen und in ihrem Bereich spezialisiert sind.

Ihr Vorteil: Sie bekommen Experten-Wissen – schnell & einfach umsetzbar!

Durch unsere Mitarbeit in nationalen und internationalen Normengremien und Vernetzung mit allen wichtigen Entscheidungsträgern der Medizinprodukte-Branche können wir auch komplexe individuelle Fragestellungen beantworten.

WIR BIETEN IHNEN ...

- ...Lösungen und Hilfe zur Selbsthilfe!
- ...maßgeschneiderte Seminare statt Standard-Frontalvorträge!
- ...Orientierung im Regulatory Labyrinth!

**Profitieren Sie vom breit gefächerten Know-How unserer TrainerInnen! Unsere bisherigen
SeminarteilnehmerInnen waren begeistert und haben uns dafür Bestnoten gegeben.
Probieren Sie es aus!**

en.co.tec Akademie

Firmeninterne SEMINARE

Bei en.co.tec können Sie zwischen drei verschiedenen Varianten von Inhouse-Seminaren wählen:

- **Standard-Seminare** aus unserem Standard-Themenkatalog,
- **individuell angepasste Seminare** - eine Kombination aus mehreren Standard-Themen,
- **maßgeschneiderte Seminare** für Themen, die nicht im Standard-Themenkatalog enthalten sind.



Für alle Varianten gelten folgende Rahmenbedingungen:

- ✓ Alle Seminare können entweder als **Online- oder als Präsenz-Seminar** gebucht werden.
- ✓ Präsenz-Seminare werden entsprechend den aktuellen gesetzlichen Vorgaben umgesetzt.
- ✓ Die TeilnehmerInnen bekommen die **Seminar-Unterlagen** vorab als PDF zugesendet.
- ✓ Nach dem Seminar erstellen wir ein **en.co.tec – Teilnahme-Zertifikat**.
- ✓ Auf Wunsch und gegen Aufpreis kann ein **Online-Test** über die Inhalte des Seminars absolviert werden.
- ✓ Online-Seminare werden auf Big Blue Button (Online-Tool der en.co.tec Akademie) oder einem Tool Ihrer Wahl durchgeführt, die Moderation und den technischen Support übernimmt en.co.tec.

Eine dieser Varianten ist garantiert die Richtige für Sie!

THEMENKATALOG: Standard-Seminare

en.co.tec Basiskurse:

für Anfänger und Branchen-Einsteiger

- MDR: Gesetzliche Vorgaben der EU-Verordnung für Medizinprodukte
- IVDR: Gesetzliche Vorgaben der EU-Verordnung für In-vitro Diagnostika
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD nach MDR / IVDR
- ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD
- ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD
- Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD
- Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten nach MDR
- Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR
- Medical Software & Apps: Entwicklung & Zulassung nach MDR

en.co.tec Seminare:

für TeilnehmerInnen, die bereits MDR- bzw. IVDR-Vorwissen mitbringen

- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für aktive Medizinprodukte (inkl. Medical Software und Apps)
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für nicht-aktive Medizinprodukte
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro Diagnostika
- Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach MDR / IVDR
- EN 60601 – Sicherheit von medizinisch elektrischen Geräten
- Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung, EN 62353 und ÖVE/ÖNORM E 8701-1
- Überwachung nach der Inverkehrbringung: PMS, PMCF und PMPF
- Labelling und UDI-Kennzeichnung nach MDR / IVDR
- Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI nach MDR / IVDR
- Medical Device Single Audit Programm (MDSAP)
- Gebrauchstauglichkeit / Usability für Medizinprodukte
- Umsetzung der EU-Verordnung für Fortgeschrittene

en.co.tec Akademie

Unsere Preise = Ihre Investition in die Qualifikation Ihrer MitarbeiterInnen

1) Standard-Seminare:

Seminare aus unserem Standard-Themenkatalog:

- 1 Tag bis max. 10 Teilnehmer € 2.850,00 zzgl. Mwst.
- je weiterem Teilnehmer pro Tag € 50,00 zzgl. Mwst.
- bei Präsenz-Seminaren: zzgl. Reisekosten nach Aufwand.

2) Individuell angepasste Seminare:

Seminare, die mehrere Themen aus unserem Standard-Themenkatalog kombinieren:

- 1 Tag bis max. 10 Teilnehmer € 2.990,00 zzgl. Mwst.
- je weiterem Teilnehmer pro Tag € 50,00 zzgl. Mwst.
- bei Präsenz-Seminaren: zzgl. Reisekosten nach Aufwand.

3) Maßgeschneiderte Seminare:

Wenn Sie ein anderes Seminarthema aus dem Bereich Regulatory Affairs bzw. Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika benötigen, erstellen wir gerne ein für Sie **maßgeschneidertes Seminarprogramm** und suchen nach einem/r geeigneten TrainerIn! Preise auf Anfrage.



ONLINE-LEHRGANG

Regulatory Expert für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

Wir bieten mit dieser neuen praxis- und umsetzungsorientierten Weiterbildung eine Gesamtsicht auf alle relevanten Themen der EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro Diagnostika (IVDR) in einem kompakten Online-Lehrgang.

Die TeilnehmerInnen setzen gemeinsam mit den TrainerInnen Schritt für Schritt die notwendigen Wissens- und Arbeitspakete auf dem Weg zur erfolgreichen Zulassung ihres Medizinprodukts bzw. In-vitro Diagnostikums um.

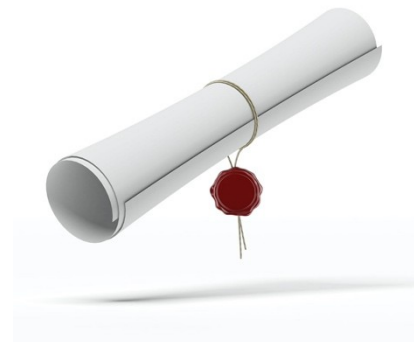
Nach erfolgreicher Prüfung erhalten die TeilnehmerInnen ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der ihre Kompetenz bestätigt. Die Projektarbeit, die bis zum Ende des Lehrgangs erstellt wird, kann als solide Basis für die technische Dokumentation ihres Produkts verwendet werden.

KOSTEN & TERMINE

Die aktuellen Termine und Kosten des Online-Lehrgangs finden Sie hier:

<https://www.encotec.at/encotec-akademie/neu-online-lehrgang-regulatory-expert-mdr-ivdr/>

Alle Module können auch einzeln gebucht werden!



ÜBERBLICK INHALTE

Die Inhalte und der Aufbau des Online-Lehrgangs orientieren sich am Aufbau der technischen Dokumentation für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika. Das Ausbildungsziel ist ein detaillierter Einblick in die Anforderungen der MDR / IVDR, damit Sie eine entsprechende technische Dokumentation erstellen können.

MDR-Expert

IVDR-Expert

Modul 1 Technische Dokumentation für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika	
Modul 2 Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	
Schwerpunkt 2A Medizinprodukte	Schwerpunkt 2C In-vitro Diagnostika
Schwerpunkt 2B Biokompatibilität	
Modul 3 Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD	
Modul 4 Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika nach ISO 14971:2019	
Modul 5A Klinische Bewertung & Prüfung von MP nach MDR	Modul 5B Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von IVD nach IVDR
Modul 6 Kennzeichnung mit UDI & Labelling von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika	
Modul 7 Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post-Market-Surveillance, Post-Market Clinical Follow-Up und Post-Market Performance Follow-Up	

en.co.tec Akademie

INFORMATIONEN & BUCHUNG

Ich freue mich auf Ihre Seminar-Anfrage!



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

Allgemeine Informationen:
www.encotec.at/encotec-akademie/

Offene Seminare:
www.encotec.at/encotec-akademie/aktuelle-seminare/

Inhouse-Seminare: ,
www.encotec.at/encotec-akademie/inhouse-seminare/

Online-Lehrgang:
www.encotec.at/encotec-akademie/neu-online-lehrgang-regulatory-expert-mdr-ivdr/