en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

Online-Lehrgang REGULATORY EXPERT für Medizinprodukte und IVD nach MDR & IVDR

Module auch einzeln buchbar!

ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND IN-VITRO DIAGNOSTIKA IN EUROPA

Um Medizinprodukte und IVD auf den Markt bringen zu können, geben die neuen EU-Verordnungen (MDR bzw. IVDR) klare, aber doch deutlich erweiterte Vorgaben. Wenn bereits bei der Auslegung und Herstellung berücksichtigt wird, welche Anforderungen erfüllt werden müssen, können zeit- und kostenintensive Umwege auf dem Weg zum Markteintritt vermieden werden.

IHR NUTZEN als REGULATORY EXPERT MDR / IVDR

Wir bieten mit dieser neuen praxis- und umsetzungsorientierten Weiterbildung eine Gesamtsicht auf alle relevanten Themen der MDR / IVDR in einem kompakten Online-Lehrgang. Sie setzen gemeinsam mit den anderen TeilnehmerInnen Schritt für Schritt die notwendigen Wissens- und Arbeitspakete auf dem Weg zur erfolgreichen Zulassung bzw. Umstellung Ihres Medizinprodukts oder In-vitro Diagnostikums nach den neuen EU-Verordnungen um.

Als Regulatory Expert MDR / IVDR können Sie:

- eine professionelle Gap-Analyse zur MDR / IVDR durchführen,
- die notwendigen Arbeitspakete für die Umsetzung der MDR / IVDR definieren,
- das Projekt zur Umsetzung der Anforderungen der MDR/IVDR erfolgreich durchführen!

Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der Ihre Kompetenz bestätigt. Ihre Projektarbeit, die Sie Schritt für Schritt bis zum Ende des Lehrgangs erstellen, kann als solide Basis für die technische Dokumentation Ihres Produkts verwendet werden.

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

TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN

Damit Sie von unserem Online-Lehrgang optimal profitieren können, empfehlen wir davor mindestens ein Jahr Erfahrung in den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Qualitätsmanagement, Markteinführung oder Zulassung von Medizinprodukten bzw. In-vitro Diagnostika.

UNSERE KOMPETENZ – IHR PLUS!

en•co•tec ist ein Beratungs- und Schulungsunternehmen – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Seit 2008 bietet die en•co•tec Akademie sowohl öffentliche als auch firmeninterne Seminare zu diesen Themen an. Mit unseren Beratungsleistungen und Schulungen unterstützen wir Branchen-Newcomer, Start-Ups und führende Hersteller und Zulieferer der Medizinprodukte- und IVD-Branche.

- Wir geben Ihnen Orientierung im Regulatory Labyrinth: Lösungen und Hilfe zur Selbsthilfe!
- Sie bekommen Experten-Wissen – schnell & einfach umsetzbar!
- Durch unser Online-Angebot sind Sie völlig ortsunabhängig!

ANRECHNUNG für neuen MBA Health Tech Management

Wenn Sie nach der Absolvierung des Online-Lehrgangs Regulatory Expert MDR-IVDR Ihr Wissen noch vertiefen möchten, gibt es ab Oktober 2022 eine neue Möglichkeit der Weiterbildung: den neuen Master-Lehrgang MBA Health Tech Management an der Technikum Wien Academy.

Durch unsere Kooperation mit der FH Technikum können Sie sich die Inhalte des Online-Lehrgangs anrechnen lassen! Gerne erklären wir Ihnen, wie die Anrechnung funktioniert.

Hier finden Sie alle Informationen zum neuen MBA:
https://academy.technikum-wien.at/master-akademische-abschluesse/health-tech-management/

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

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
Aktive MP inkl. Medical Software

Schwerpunkt 2B
Nicht aktive MP inkl. Stoffliche MP

Schwerpunkt 2C
In-vitro Diagnostika

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 von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika

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

UNSERE TRAINERINNEN UND TRAINER

Dipl.- Ing. Martin Schmid
Experte für Regulatory Affairs, Medical Software & Apps, Qualitäts- und Risikomanagement
en.co.tec Schmid KG

Poppy Abeto Kiesse, MSc.
Expertin für UDI-Kennzeichnung
GS1 Austria GmbH

DI Gabriele Ettenberger
Expertin für Biokompatibilität
OFI Technologie & Innovation GmbH

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner
Klinische Expertin
Gouya Insights KG

Daniel Rubisoier, BSc, MSc
Conformity Assessement Procedure Specialist MDR,
TÜV SÜD Product Service GmbH

Mag. Marie Salin
Expertin für In-vitro Diagnostika
West Medica Produktions- und Handels-GmbH

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

"Die Technische Dokumentation ist der Dreh- und Angelpunkt der Produktzulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika. Bei Beratungsprojekten habe ich schon sehr viele unterschiedliche Ergebnisse bei Audits miterleben dürfen. Wie die optimale Vorbereitung und Herangehensweise bei der Erstellung sein sollte, möchte ich Ihnen mit diesem Modul weitergeben."

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 1

Technische Dokumentation für Medizinprodukte und IVD

Die Technische Dokumentation ist die Grundvoraussetzung für eine Produktzulassung als Medizinprodukt oder In-vitro Diagnostika. Dieses Seminar erklärt Schritt-für-Schritt, wie die technische Dokumentation aufgebaut sein soll, damit alle Anforderungen erfüllt werden. Die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen (MDR / IVDR) werden dabei genau erklärt.

INHALTE

Überblick zu den Anforderungen durch die EU-Verordnungen (IVDR / MDR) | Aufbau und Inhalt der Technischen Dokumentation | Grundlegende Anforderungen | Querschnitt durch die wichtigsten harmonisierten Normen | Übungsbeispiele und Praxis-Tipps

TERMIN

20. Oktober 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

DI Martin Schmid

Hier geht's zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

"Aktive Medizinprodukte – v.a. Medical Software und Apps – stellen seit zehn Jahren den größten Teil der von mir betreuten Projekte dar. Von der ersten Medical App bis zur ersten AI-basierten Medizinprodukte-Software, en,co.tec war immer ganz vorne mit dabei. Und die Entwicklung gerade in diesem Technologiefeld schreitet weiter rasant voran. Bei diesem Lehrgang ist mir ein interaktiver Zugang und der Erfahrungsaustausch mit Ihnen sehr wichtig."

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 2A

Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für aktive Medizinprodukte inkl. Medical Software und Apps

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.

Dieses Seminar gibt einen Überblick über die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. MDR und geht speziell auf aktive Medizinprodukte (inkl. Medical Software & Apps) ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigt Ihnen der Trainer, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: GSPR für aktive Medizinprodukte inkl. Software | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der EN 62304 und EN 60601 im Überblick

TERMIN

8. November 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

DI Martin Schmid

Hier geht's zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Für nicht-aktive Medizinprodukte gibt es einige Besonderheiten zu berücksichtigen, die ich Ihnen in diesem Modul erkläre. Meine Seminare sind geprägt von meinen zahlreichen Erfahrungen mit den verschiedensten Medizinprodukte-Herstellern, die ich seit vielen Jahren zu diesen Themen unterstütze.“

Trainerin DI Gabriele Ettenberger-Bornberg

MODUL 2B

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

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.

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

INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: nicht-aktive Medizinprodukte inkl. stoffliche Medizinprodukte | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der relevanten Normen im Überblick | Schwerpunkt ISO 10993 Biokompatibilität: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens, Prüfungen und Methoden zur In-vitro-Zytotoxizität, Sensibilisierung und Hautirritation, Chemische Charakterisierung von Werkstoffen, Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten

TERMIN

11. November 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINERIN

DI Gabriele Ettenberger-Bornberg

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Nach langjähriger Erfahrung bei einem Hersteller von In-vitro Diagnostika freue ich mich, Ihnen mein Wissen und meine Erfahrungen weitergeben zu können. Worauf müssen Sie besonders achten, was können Sie schnell erledigen und wie kommen Sie systematisch durch alle Anforderungen an Ihr Ziel? Mit vielen Tipps direkt aus der Praxis!“

Trainerin Mag. Marie Salin

MODUL 2C

Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro Diagnostika

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnung für In-vitro Diagnostika (IVDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller von In-vitro-Diagnostika 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. IVDR und geht speziell auf In-vitro Diagnostika ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigt Ihnen die Trainerin, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: In-vitro Diagnostika | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der relevanten Normen im Überblick

TERMIN

18. November 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINERIN

Mag. Marie Salin

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Meine vielfältigen Erfahrungen aus Beratungsprojekten zur Einführung von Qualitätsmanagement-Systemen nach ISO 13485 in denen erfahrungsgemäß der Produktentwicklungsprozess einen großen „Brocken“ darstellt, stellen den Kern dieses Moduls dar. Vor allem aber die Learnings aus den abschließenden Audits fließen in dieses Modul massiv ein. Ich möchte Sie damit gerne bei der optimalen Planung und Umsetzung von Ihren Entwicklungsprozessen unterstützen, um vorhersehbare Stolpersteine zu vermeiden.“

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 3

Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD

Dieser Basiskurs gibt Ihnen einen Einblick in regulatorische Anforderungen und Prozesse zur erfolgreichen Entwicklung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika. Welche Elemente müssen Entwicklungsprojekte enthalten, damit Zeit- und Kostenrahmen eingehalten werden und die regulatorischen Anforderungen von Anfang an berücksichtigt werden?

INHALTE

Regulatorische Anforderungen: EU-Verordnungen für Medizinprodukte & IVD | Global: The GHTF Regulatory Model | USA: FDA – QSR: Design Controls

Prozesse für die Medizinprodukt-Entwicklung: Projektmanagement | Qualitätssicherung in der Entwicklung | Teilprozesse für den Entwicklungsablauf | Von Anforderungsmanagement zum Designtransfer | Unterstützende Entwicklungsprozesse | Wo gibt es Unterstützung, nützliche Quellen und Websites? | Do‘s and Dont‘s – ungeschriebene Gesetze | Erfahrungsberichte: Gebrauchstauglichkeit, Prozessvalidierung

TERMIN

6. Dezember 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

DI Martin Schmid

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Risikomanagement ist eines meiner liebsten „Steckenpferde“ und ein zentrales Element, um Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika für PatientInnen so „nutzbringend“ und sicher wie möglich zu entwickeln und zu produzieren. In diesem Modul zeige ich Ihnen, wie Sie die Anforderungen schnell und einfach umsetzen können.“

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 4

Risikomanagement für Medizinprodukte & In-Vitro Diagnostika nach ISO 14971:2019

Nutzen maximieren / Risiko minimieren, das ist bei Medizinprodukten oberstes Ziel. Die systematische Analyse und nachweisbare weitgehende Reduzierung von Risiken - ohne dabei den Nutzen der Medizinprodukte zu beeinträchtigen - ist daher fixer Bestandteil gesetzlicher und normativer Anforderungen. In diesem Seminar lernen Sie anhand eines umfassenden Übungsbeispiels, wie Sie die Anforderungen an das Risikomanagement nach der ISO 14971:2019 + A11:2021 in Ihrem Unternehmen schnell & einfach umsetzen können.

INHALTE

Forderungen der EU-Verordnungen (MDR / IVDR) und der Qualitätsmanagement-Normen zum Risikomanagement | Inhalte & Neuerungen im Risikomanagement nach ISO 14971:2019+A11:2021(NEU!) | Durchführung und Dokumentation des Risikomanagements mit der en.co.tec Toolbox: Risikomanagementplan, Risikomanagementakte, Risikomanagementbericht | Übungsbeispiel Risikomanagement-Akte

TERMIN

15. Dezember 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

DI Martin Schmid

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Da ich aus der medizinischen Forschung komme, bin ich schon viele Jahre sehr nahe am Patienten tätig. Ich kenne die Rahmenbedingungen von klinischen Studien sehr genau und zeige Ihnen in diesem Modul, wie Sie die Anforderungen der MDR bzw. IVDR umsetzen können.“

Trainerin Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner

MODUL 5A

Klinische Bewertung & Prüfung von Medizinprodukten nach MDR

Dieses Modul deckt die wichtigsten Aspekte der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung in Übereinstimmung mit den europäischen Medizinprodukte-Vorschriften und den geltenden Leitfäden ab.

Sie lernen, wie man klinische Daten plant, generiert, dokumentiert, analysiert und einen qualitativ hochwertigen klinischen Bewertungsbericht erstellt, der für die Regulierungsbehörden und benannten Stellen akzeptabel ist. Wir zeigen Ihnen, wie sich der Prozess in die Entwicklung eines Medizinproduktes und auch in die Post-Market-Aspekte der klinischen Evidenz einfügt.

INHALTE

Regulatorische Rahmenbedingungen | Was ist eine klinische Prüfung? | Klinischer Prüfplan | Klinisches Projektmanagement | Klinischer Prüfplan-Statistik | Post-Market Clinical Follow-Up

TERMIN

13. Jänner 2023 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINERIN

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

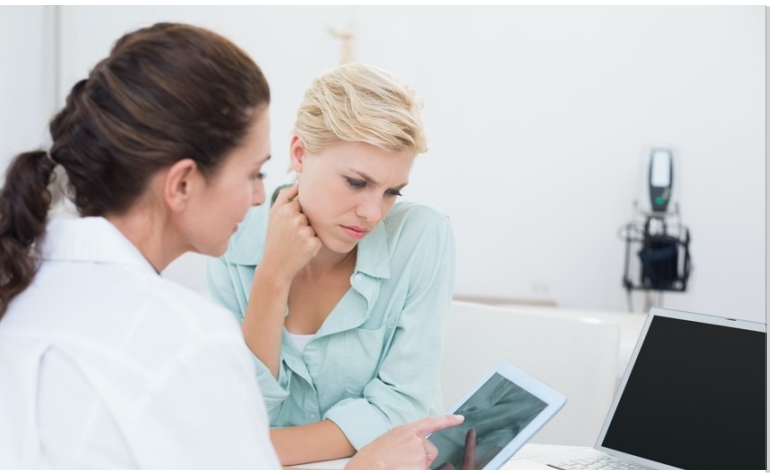
en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 . A-1230 Wien
T: +43 1 8863491 | M: +43 650 8863491 | Email: office@encotec.at

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie



„Da ich aus der medizinischen Forschung komme, bin ich schon viele Jahre sehr nahe am Patienten tätig. Ich kenne die Rahmenbedingungen von klinischen Studien sehr genau und zeige Ihnen in diesem Modul, wie Sie die Anforderungen der MDR bzw. IVDR umsetzen können.“

Trainerin Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner

MODUL 5B

Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR

Dieses Modul deckt die Anforderungen der Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit der europäischen IVD-Verordnung und den geltenden Leitfäden ab. Schritt für Schritt lernen Sie alle wichtigen Inhalte und Neuerungen zur Nachweiserbringung der jeweiligen analytischen Leistung des In-vitro Diagnostikums.

Wie können Sie grundlegende Aspekte zur Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines In-vitro-Diagnostikums anhand klinischer Leistungsstudien überprüfen? Wie können analytische Leistungsstudien durch wissenschaftliche Literatur untermauert werden? Aufbau, Design und Durchführung der klinischen Prüfungen zum Nachweis der Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums und dessen Parameter zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden hier detailliert diskutiert.

INHALTE

Regulatorische Rahmenbedingungen | Leistungsbewertungsstudien nach IVDR | Was ist eine klinische Prüfung zum Nachweis der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung eines IVD? | Klinischer Prüfplan | Literaturrecherche | Bericht zur Leistungsbewertung | Post-Market Clinical Follow-Up

TERMIN

20. Jänner 2023 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINERIN

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

Seit vielen Jahren beschäftige ich mich mit Medizinprodukten und hier speziell mit der Identifikation und Kennzeichnung. Ich zeige Ihnen, wie eine reibungslose Umsetzung gelingt.“

Trainerin Poppy Abeto Kiesse MSc

„Für die vom Hersteller mitgelieferte Information, sei es auf der Kennzeichnung des Produktes, der Gebrauchsanweisung auf der Verpackung und oder in den Werbeaussagen sind grundlegende regulatorische Anforderungen einzuhalten. Durch meine Erfahrungen mit Beratungskunden kann ich Ihnen viele wertvolle Tipps geben und teure Umwege ersparen.“

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 6

Labelling und UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika

Beim Labelling eines Produkts gilt es alle gesetzlichen Anforderungen zu berücksichtigen: Verpackung (z.B. Etiketten), Gerät (z.B. Symbole, Beschriftungen), Anweisungen (z.B. Gebrauchsanweisung) und beiliegendes Material (wie z.B. Broschüren) müssen alle Regelungen erfüllen.

Neben diesen Labelling-Anforderungen gelten seit 26. Mai 2021 (MDR) bzw. seit 26. Mai 2022 (IVDR) die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und IVD. Mit diesen Verordnungen wird nun auch in der EU die Einführung und Umsetzung der eindeutigen Kennzeichnung (UDI Unique Device Identification) von Medizinprodukten verpflichtend.

INHALTE

MDR / IVDR - Anforderungen an UDI | UDI als Teil von EUDAMED | Labelling – Anforderungen an Verpackung, Gerät, Anweisungen und beiliegendem Material | ISO 15223-1:2017 Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen | Sprachanforderungen an das Labelling | Schritte zur erfolgreichen Umsetzung von UDI | UDI Vergabe- und Kennzeichnungsregeln | Strichcode-Qualität und -Prüfung | Stammdatenverwaltung und -austausch

TERMIN

2. Februar 2023 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINERINNEN

DI Martin Schmid
Poppy Abeto Kiesse, MSc.

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Wie können Sie dafür sorgen, dass alle Rückmeldungen von Ihren KundInnen wieder in Ihre Produktoptimierung einfließen? Was müssen Sie unbedingt beachten und welche Prozesse sollten Sie möglichst bald einführen? Wenn das Produkt auf dem Markt ist, ist die Arbeit noch nicht vorbei. „Post-Market“ gibt es viel zu tun. Ich zeige Ihnen, wie und wann Sie diese Prozesse etablieren sollten und was genau zu tun ist.“

Trainer DI Martin Schmid

MODUL 7

Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post-Market Surveillance

Unter Post-Market Surveillance - PMS (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) versteht man einen pro-aktiven und systematischen Prozess im Qualitätsmanagementsystem, um aus Informationen über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Medizinproduktes, das bereits in Verkehr gebracht wurde, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu implementieren.

Mit der MDR/IVDR erfolgt ein wesentlich stärkerer Fokus auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Aber auch alle anderen relevanten Regelwerke wie die ISO 13485:2016 und die ISO 14971:2019 verlangen eine Post-Market Surveillance. Dieses Seminar gibt einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen und zeigt Ihnen viele praktische Lösungsansätze zu diesen wichtigen Themen.

INHALTE

Anforderungen an Post-Market-Surveillance: MDR / IVDR, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 und ISO/TR 20416:2020-07 | Umsetzung der Anforderungen | Übungsbeispiele

TERMIN

28. Februar 2023 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

DI Martin Schmid

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

en·co·tec

Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

„Durch meine langjährige Expertise im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement von Medizinprodukten bei diversen Herstellern sowie einer benannten Stelle, freut es mich, mein Wissen und meine Erfahrungen an Einsteiger sowie Profis weiterzugeben.

Die Verordnung (EU) 2017/745 gehört zu meinem täglichen Brot. Gerne helfe ich Ihnen, die MDR / IVDR zu verstehen und positiv umzusetzen, um letztendlich konforme Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellen zu können, sowie diese im Markt zu überwachen.“

Trainer Daniel Rubisoier Bsc, MSc

OPTIONALES MODUL

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

Jeder Hersteller von Medizinprodukten muss mindestens einen Verantwortlichen bestellen, der die Vorschriften der neuen EU-Verordnung kennt und die Einhaltung überwacht. Holen Sie sich mit diesem Seminar das notwendige Wissen zu den Verantwortungsbereichen! Welche Aufgaben habe ich als Verantwortliche Person? Wie plane ich für eine langfristige Einhaltung dieser Anforderungen?

INHALTE

Einführung: Zweckbestimmung, Regulation, Definitionen, Legacy device, Übergangsbestimmungen | Person responsible for regulatory compliance: Qualifikationen, Verantwortlichkeiten, Verfügbarkeit, Haftung | Technische Dokumentation (Annex II): Aufbau inkl. Inhalt | Technische Dokumentation (Annex III): Post-Market Surveillance System, Vigilanz, Market surveillance | Conformity assessment (Annex IX, X, XI) | EU declaration of conformity (Annex IV)

TERMIN

14. Dezember 2022 | 9:00 bis 16:30 Uhr | ONLINE

TRAINER

Daniel Rubisoier, BSc, MSc

Hier geht‘s zur Online-Anmeldung →

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

www. encotec.at

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

en.co.tec Akademie

ANMELDEFORMULAR

an: seminare@encotec.at

Sie können entweder einzelne Module oder den gesamten Lehrgang buchen. Bitte kreuzen Sie daher entweder einzelne Module oder den Gesamten Lehrgang MDR bzw. IVDR an. *Alle Informationen zu unseren Ermäßigungen finden Sie auf der nächsten Seite.*

	MODUL	TITEL	TERMIN	DAUER	TRAINER	PREIS
□	1	**Technische Dokumentation für MP und IVD**	**20.10.2022**	9:00-16:30	Schmid	€ 490,00
□	2A	Schwerpunkt A: Aktive MP inkl. Medical Software & Apps	**08.11.2022**	9:00-16:30	Schmid	€ 490,00
□	2B	Schwerpunkt B: nicht-aktive MP inkl. Stoffliche MP	**11.11.2022**	9:00-16:30	Ettenberger	€ 490,00
□	2C	Schwerpunkt C: In-vitro Diagnostika	**18.11.2022**	9:00-16:30	Salin	€ 490,00
□	3	**Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD**	**06.12.2022**	9:00-16:30	Schmid	€ 490,00
□	4	**RM für MP & IVD nach ISO 14971:2019**	**15.12.2022**	9:00-16:30	Schmid	€ 490,00
□	5A	**Klinische Bewertung & Prüfung von MP nach MDR**	**13.01.2023**	9:00-16:30	Gouya	€ 490,00
□	5B	**Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR**	**20.01.2023**	9:00-16:30	Gouya	€ 490,00
□	6	**Kennzeichnung mit UDI & Labelling von MP und In-vitro Diagnostika**	**02.02.2023**	9:00-16:30	Schmid/ Abeto	€ 490,00
□	7	**Überwachung nach der Inverkehrbringung: PMS**	**28.02.2023**	9:00-16:30	Schmid	€ 490,00
□	*Optional*	***Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften***	***14.12.2022***	*9:00-16:30*	*Rubisoier*	*€ 490,00*
□	1-7	**Online-Lehrgang MDR-Expert (8 Module)**	**20.10.2022 bis 28.02.2023**			**€ 3.270,00**
□	1-7	**Online-Lehrgang IVDR-Expert (7 Module)**	**20.10.2022 bis 28.02.2023**			**€ 2.860,00**
□	1-7	**Online-Lehrgang MDR- und IVDR-Expert (10 Module)**	**20.10.2022 bis 28.02.2023**			**€ 4.080,00**
□	**Prüfung**	**Regulatory Expert MDR (inkl. Abschlussgespräche)**	**27.-30.03.2023**			€ 99,00
□	**Prüfung**	**Regulatory Expert IVDR (inkl. Abschlussgespräche)**	**27.-30.03.2023**			€ 99,00
□	**Prüfung**	**Verantwortliche Person**	**28.03.2023**			€ 99,00

Firma	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort)	
Titel | Vorname | Nachname	
E-Mail-Adresse TeilnehmerIn	
Telefonnummer (Mobil)	
Datum, Unterschrift	

Datenschutzinformation gem. Art 13 DSGVO: Wir verarbeiten Ihre Daten ausschließlich auf Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen (DSGVO, TKG 2003). Wenn Sie über dieses Anmeldeformular, per Online-Anmeldung oder per E-Mail Kontakt mit uns aufnehmen, werden Ihre angegebenen Daten zwecks Bearbeitung der Anfrage und für den Fall von Anschlussfragen sechs Monate bei uns gespeichert. Diese Daten geben wir nicht ohne Ihre Einwilligung weiter. **Auszug Anmelde- & Stornobedingungen:** Es gelten die vollständigen Anmelde- & Stornobedingungen unter **www.encotec.at/anmelde-stornobedingungen/**. Die Rechnungslegung erfolgt vor der Veranstaltung. Teilnahmebeträge sind innerhalb von 10 Tagen nach Rechnungserhalt zu überweisen. Stornierungen müssen schriftlich erfolgen und sind bis 2 Wochen vor der Veranstaltung kostenlos. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich.

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

en.co.tec Akademie

KOSTEN EINZELMODULE

- Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 440,- (exkl. USt.)
- Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 520,- (exkl. USt.)
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

KOSTEN ONLINE-LEHRGANG

- MDR-Expert (8 Module): € 3.270,- (exkl. USt.)
- IVDR-Expert (7 Module): € 2.860,- (exkl. USt.)
- MDR- und IVDR-Expert (10 Module): € 4.080,- (exkl. USt.)
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat
- Prüfungsgebühren: € 99,- pro Prüfung (siehe Tabelle)

RABATTE

- **5 % Rabatt für Frühbucher bis 20. September 2022**
- 5 % Rabatt für Cluster-Mitglieder (Standortagentur Tirol, Forum Medtech Pharma, Human.technology Styria, LISAvienna, MTC Oberösterreich)
- 5 % Rabatt ab dem/r 2. TeilnehmerIn einer Firma / Organisation
- 5 % Rabatt für Wiederbesucher
- Die Ermäßigungen können kombiniert werden, jedoch bis max. 15 % Rabatt.

ANRECHNUNG VON MODULEN

Für die Anrechnung benötigen wir die Teilnahmebestätigung eines vergleichbaren Seminars, das in den letzten 3 Jahren besucht wurde. Falls das Seminar schon länger zurück liegt und Sie die Inhalte seither nicht angewendet haben, empfehlen wir Ihnen, das entsprechende Modul dieses Lehrgangs noch einmal zu besuchen. Für Seminar-Wiederholer bieten wir einen Rabatt von 50 % auf die reguläre Seminar-Teilnahmegebühr.

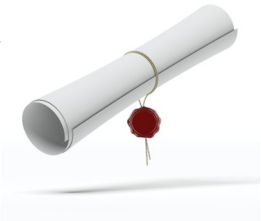
ABSCHLUSS DES ONLINE-LEHRGANGS

Der Lehrgang kann mit dem Fokus auf Medizinprodukte und / oder auf IVD absolviert werden:

- Teilnahme an allen Modulen für Medizinprodukte → Prüfung MDR-Expert
- Teilnahme an allen Modulen für In-vitro-Diagnostika → Prüfung IVDR-Expert
- Teilnahme an allen Modulen beider Themenbereiche → Prüfung MDR- und IVDR-Expert

Die abschließende Prüfung umfasst eine schriftliche Prüfung, eine Projektarbeit und eine mündliche Prüfung über alle Module der MDR und / oder IVDR.

Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der Ihre Kompetenz bestätigt. Ihre Projektarbeit, die Sie bis zum Ende des Lehrgangs erstellen, kann als solide Basis für die technische Dokumentation Ihres Produkts verwendet werden.



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

ABSCHLUSS DES ONLINE-LEHRGANGS

Anwesenheitspflicht: Für die Zulassung zur Abschlussprüfung darf maximal ein Modul bzw. zwei halbe Module versäumt werden.

Aufzeichnungen: Die theoretischen Inhalte, die in den einzelnen Modulen erklärt werden, werden aufgezeichnet. Diese Aufzeichnungen können zur Prüfungsvorbereitung oder bei Abwesenheit abgerufen werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Sie benötigen für die ONLINE-Module nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome).

Die Lehrgangs-Unterlagen als PDF und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Jedes Modul 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.

Wir freuen uns auf Sie und 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

Alle Infos finden Sie auch auf:
www.encotec.at