

USA - Schwerpunkt Herbst 2022 in Kooperation mit LISA Life Science Austria

Der US-Markt gehört durch seine Kaufkraft zu den wichtigsten Weltmärkten für medizinische Produkte. Alle Medizinprodukte, die in den USA vertrieben werden sollen, müssen die strengen Anforderungen der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erfüllen.

Diese Seminar-Reihe macht Sie mit dem notwendigen Grundwissen der FDA-Anforderungen und den Voraussetzungen für den Zugang zum US-Markt vertraut.

1) FDA - Zulassung für Medizinprodukte

TeilnehmerInnen:

- Hersteller und Exporteure von Medizinprodukten
- Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse oder mit geringen Vorkenntnissen geeignet!

Seminar-Inhalte:

- Legislativer und regulativer Überblick
- Allgemeine FDA-Anforderungen
- Zugang zum US-Markt
- Postmarket-Anforderungen

Wann: 14. Oktober 2022 von 09:00 – 16:30 Uhr
(Folgetag der LISAVienna Regulatory Konferenz)

Wo: Wien

Trainerin: Dr. Cornelia Luban, Qserve Group Deutschland GmbH

[Anmeldung Zulassung von MP in den USA](#)

USA - Schwerpunkt Herbst 2022 in Kooperation mit LISA Life Science Austria

2) Qualitätsmanagement-Anforderungen für Medizinprodukte in den USA

In diesem Seminar lernen Sie die Qualitätsmanagement-Standards gemäß 21 CFR 820 der FDA als Voraussetzung für den erfolgreichen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte in den USA sowie die Unterschiede zur ISO 13485:2016 kennen. Unsere USA-Expertin zeigt Ihnen, wie Sie Ihr QM-System so gestalten, dass alle unterschiedlichen Anforderungen erfüllt werden und Sie FDA-Inspektionen erfolgreich bestehen.

TeilnehmerInnen:

Das Seminar richtet sich an Zulassungsbeauftragte, Qualitätsmanagementbeauftragte und Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen mit geringen Vorkenntnissen geeignet, ISO13485:2016 – Kenntnisse sind allerdings von Vorteil.

Seminar-Inhalte:

- Qualitätsmanagement-Anforderungen USA 21CFR 820
 - Übersicht und Definitionen
 - Anforderungen an das QMS
 - Ablauf einer FDA Inspektion
 - Mögliche Auswirkungen einer FDA Inspektion
 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen 21CFR 820 und den Anforderungen der EU MDR 2017/745

Wann: 04. November 2022 von 09:00 – 16:30 Uhr

Wo: ONLINE

Trainerin: Dr. Cornelia Luban, Qserve Group Deutschland GmbH

[Anmeldung QM-Anforderungen in den USA](#)

USA - Schwerpunkt Herbst 2022 in Kooperation mit LISA Life Science Austria

3) MDSAP - Audit-Training

Auf Initiative des International Medical Device Regulators Forums (IMDRF) wurde das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Audit-Modell entwickelt. Das MDSAP beschreibt eine einheitliche Vorgehensweise bei Qualitätsmanagement-Audits von Medizinproduktherstellern. Am MDSAP-Auditmodell sind Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA beteiligt.

In diesem Seminar lernen Sie, das Audit-Modell richtig zu interpretieren und wissen, welche Aspekte vom Hersteller zu berücksichtigen sind, um sich erfolgreich auf ein MDSAP-Audit vorzubereiten.

TeilnehmerInnen:

Für Medizinprodukthersteller und Exporteure, EntscheidungsträgerInnen, die eine Teilnahme am MDSAP Programm überlegen und Personen, die damit beauftragt wurden ihr Unternehmen auf ein Audit nach MDSAP vorzubereiten, sowie externe und interne AuditorInnen.

Voraussetzung sind grundlegende Kenntnisse der ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und IVD.

Seminar-Inhalte:

- Grundlagen des MDSAP-Auditmodells und des dazugehörigen Leitfadens
- Struktur und Umfang des MDSAP, Auditprozesse und ihre Zusammenhänge
- Praktische Übungen zur Formulierung von Abweichungen und zur Einstufung von Nichtkonformitäten nach dem
- MDSAP Model
- Wie Sie sich effektiv auf ein MDSAP Audit vorbereiten.

Wann: 02. Dezember 2022 von 09:00 – 16:30 Uhr

Wo: Wien

Trainer: Mag. Thomas van den Oever, Management Consultant

[Anmeldung MDSAP Audit Training](#)

USA - Schwerpunkt Herbst 2022 in Kooperation mit LISA Life Science Austria

Kosten:

Kofinanziert durch LISA Life Science Austria, daher vergünstigte Teilnahmegebühren für Mitglieder von Ecoplus, Human.technology Styria, LISAvienna, Life Sciences Tirol:

- Euro 290,- (exkl. UST) pro Seminar
- Euro 646,- (exkl. UST) **Gesamtpackage** für alle 3 Seminare

Standard-Preise:

- Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 440,- (exkl. USt.) pro Seminar
- Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.) pro Seminar
- Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 520,- (exkl. USt.) pro Seminar
- **Gesamt-Package:** Euro 1.190,- (exkl. UST) für alle 3 Seminare

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.: +43 650 886 34 91



Hedda Niederl

Seminarorganisation

Mail: hedda.niederl@encotec.at

Tel.: +43 670 550 41 25