

AUSBILDUNGEN

NEW - Online-Certificate Course: Medical Software Specialist

On September 11, 2023 our new practice-oriented certificate program will start on all regulatory requirements for medical software and applications in a compact online course. This time the course language is ENGLISH!

In our online courses to become a Medical Software Specialist, you will gain the knowledge you need to navigate this complex environment step by step. This includes sound knowledge of the relevant laws, standards and regulations, as well as how the software lifecycle is integrated into the quality management and risk management systems.

With this recognized certificate, you can prove your qualification and competence in the field of medical software:

- You have the **necessary knowledge** about the desired functions and possible risks of software.
- You will be able to take into account **the legal and normative requirements** during the software development process.
- Your know-how will ensure **usability and risk minimization**.
- From **September 11 until October 13, 2023**
- [More information](#)

Health Tech Management – MBA-Lehrgang @ Technikum Wien Academy Ein MBA für Changemaker*innen in der Medizintechnik!

Der MBA Health Tech Management richtet sich an alle Personen, die vor der Herausforderung stehen, in der Medizintechnik Produkte zu etablieren beziehungsweise in einem Beruf arbeiten, der dazu beiträgt. Ob Führungskraft, Qualitäts- und Produktmanager*innen, sowie Mitarbeiter*innen in der Forschung oder in innovativen Start-Ups – der Master-Lehrgang rüstet Absolvent*innen mit der notwendigen Fachkompetenz.



**HEALTH TECH
MANAGEMENT**

MASTER-LEHRGANG

- In Kooperation mit dem Technikum Wien Academy
- 4 Semester berufsbegleitend
- 3 Blöcke á 4 Tage pro Semester (Mi - Sa)
- Abschluss mit MBA!
- [mehr Infos](#)

➡ **Start: 20. September 2023**



AUSBILDUNGEN

NEU! Online-Lehrgang: Regulatory Specialist MDR-IVDR

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

Als **Regulatory Specialist MDR / IVDR** können Sie:

- eine professionelle Gap-Analyse zur MDR / IVDR durchführen und
 - die notwendigen Arbeitspakete für die Umsetzung der MDR / IVDR definieren
- ◆ **Termin: 19.Oktober 2023 – 01.Dezember 2023**

[Mehr Infos](#)

VERANSTALTUNGSTIPP

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte & IVD 2023 @ Wien Österreichs zentrale Veranstaltung rund um MDR und IVDR

LISAVienna lädt in Kooperation mit **en.co.tec** alle Interessierten aus dem DACH-Raum zur siebten Regulatory Konferenz in den Schönbrunner Apothekertrakt. Im Fokus stehen Information und Austausch zu den aktuellen Entwicklungen, Herausforderungen sowie rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Marktzulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika.

Wir freuen uns, dass sich erneut zahlreiche international anerkannte Expert*innen aus allen thematisch relevanten Bereichen an der Programmgestaltung beteiligen – von der zuständigen Behörde über Benannte Stellen und Unternehmen bis zu Forschungseinrichtungen sowie Interessensgemeinschaften. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich am Laufenden zu halten und zu vernetzen und sichern Sie sich noch heute einen Platz auf der Teilnehmer:innenliste, die Details zum Programm folgen rechtzeitig vor der Veranstaltung.

- Kostenlose Teilnahme!
 - Apothekertrakt, Schloss Schönbrunn
 - Meidlinger Tor, Grünbergstraße
 - 1130 Wien
- ◆ **Termin: 17. Oktober 2023 von 09:00 – 18:00 Uhr**

[Anmeldung](#)

INTERNATIONAL

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** *October 10, 2023 @ Online* | [UX & Usability](#)

BASISKURS **Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD**
19. Oktober 2023 @ Online | [Technische Doku](#)

USA

BASIC COURSE **Introduction to the development of software for medical devices** *September 11, 2023 @ Online* | [Development of Software](#)

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** *October 10, 2023 @ Online* | basic course | [UX & Usability](#)

BASIC COURSE **Cybersecurity – IT security for medical devices**
October 13, 2023 @ Online | basic course | [Cybersecurity](#)

CLINICAL AFFAIRS

BASISKURS **Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD**
19. Oktober 2023 @ Online | *Basiskurs* | [Technische Doku](#)

BASISKURS **Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD** *17. November 2023 @ Online* | *Seminar* | [Klin. Prüfung & Bewertung](#)

IVDR

BASISKURS Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD
19. Oktober 2023 @ Online | [Technische Doku](#)

**SEMINAR Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für
Medizinprodukte und IVD** 20. Oktober 2023 @ Online [Sicherheitsanforderungen](#)

**BASISKURS Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von
Medizinprodukten & IVD** 09. November 2023 @ Online [Anforderungen & Prozesse](#)

**BASISKURS ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte &
IVD** 10. November 2023 @ Online | [ISO 14971:2019](#)

SEMINAR Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD
17. November 2023 @ Online | [Klin. Prüfung & Bewertung](#)

**SEMINAR Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungs-
vorschriften nach MDR / IVDR** 23. November 2023 @ Online | [PRRC](#)

**SEMINAR Kennzeichnung mit UDI & Labelling von Medizinprodukten und
In-vitro Diagnostika** 30. November 2023 @ Online | [Labelling & UDI](#)

**SEMINAR Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market
Surveillance (PMS)** 01. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

MDR

BASISKURS Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD
19. Oktober 2023 @ Online | [Technische Doku](#)

**SEMINAR Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für
Medizinprodukte und IVD** 20. Oktober 2023 @ Online | [allg. Sicherheitsanforderungen](#)

**BASISKURS Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von
Medizinprodukten & IVD** 09. November 2023 @ Online | [Anforderungen & Prozesse](#)

**BASISKURS ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte &
IVD** 10. November 2023 @ Online | [ISO 14971:2019](#) **BASISKURS**

SEMINAR Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD
17. November 2023 @ Online | [Klin. Prüfung & Bewertung](#)

**SEMINAR Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungs-
vorschriften nach MDR / IVDR** 23. November 2023 @ Online | [PRRC](#)

**SEMINAR Kennzeichnung mit UDI & Labelling von Medizinprodukten und
In-vitro Diagnostika** 30. November 2023 @ Online | [Labelling & UDI](#)

**SEMINAR Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market
Surveillance (PMS)** 01. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

MEDICAL SOFTWARE & APPS

BASIC COURSE **Introduction to the development of software for medical devices** September 11, 2023 @ Online | [Development of Software](#)

BASIC COURSE **Implementation of IEC 62304 and IEC 82304-1 for manufacturers of medical device software** September 25, 2023 @ Online | [IEC 62304 & IEC 82304-1](#)

BASIC COURSE **Risk management for medical device software according to ISO 14971** October 2, 2023 @ Online | [Risk Management](#)

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** October 10, 2023 @ Online | [UX & Usability](#)

BASIC COURSE **Cybersecurity – IT security for medical devices** October 13, 2023 @ Online | [Cybersecurity](#)

START UPS

BASIC COURSE **Introduction to the development of software for medical devices** September 11, 2023 @ Online | [Development of Software](#)

BASIC COURSE **Implementation of IEC 62304 and IEC 82304-1 for manufacturers of medical device software** September 25, 2023 @ Online | [IEC 62304 & IEC 82304-1](#)

BASIC COURSE **Risk management for medical device software according to ISO 14971** October 2, 2023 @ Online | [Risk Management](#)

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** October 10, 2023 @ Online | [UX & Usability](#)

BASIC COURSE **Cybersecurity – IT security for medical devices** October 13, 2023 @ Online | [Cybersecurity](#)

BASISKURS **Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD** 19. Oktober 2023 @ Online | [Technische Doku](#)

BASISKURS **Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD** 09. November 2023 @ Online | [Anforderungen & Prozesse](#)

NORMEN & STANDARDS

BASIC COURSE **Development of software for medical devices**
September 11, 2023 @ Online | [Development of Software](#)

BASIC COURSE **Implementation of IEC 62304 and IEC 82304-1 for manufacturers of medical device software** September 25, 2023 @ Online | [IEC 62304 & IEC 82304-1](#)

BASIC COURSE **Risk management for medical device software according to ISO 14971** October 2, 2023 @ Online | [Risk Management](#)

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** October 10, 2023 @ Online | [UX & Usability](#)

BASIC COURSE **Cybersecurity – IT security for medical devices**
October 13, 2023 @ Online | [Cybersecurity](#)

BASISKURS **ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD** 10. November 2023 @ Online | [ISO 14971:2019](#)

QUALITÄTSMANAGEMENT

SEMINAR **Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte und IVD** 20. Oktober 2023 @ Online | [allg. Sicherheitsanforderungen](#)

BASISKURS **Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD** 09. November 2023 @ Online | [Anforderungen & Prozesse](#)

BASISKURS **Validierung von Softwareanwendungen im Qualitätsmanagementsystem** 16. November 2023 @ [Seminarhotel Springer Schlössl](#) | [Validierung von Software im QMS](#)

SEMINAR **Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD**
17. November 2023 @ Online | [Klin. Prüfung & Bewertung](#)

SEMINAR **Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market Surveillance (PMS)** 01. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

REGULATORY AFFAIRS

BASIC COURSE **Introduction to the development of software for medical devices** September 11, 2023 @ Online | [Development of Software](#)

BASIC COURSE **Implementation of IEC 62304 and IEC 82304-1 for manufacturers of medical device software** September 25, 2023 @ Online | [IEC 62304 & IEC 82304-1](#)

BASIC COURSE **Risk management for medical device software according to ISO 14971** October 2, 2023 @ Online | [Risk Management](#)

BASIC COURSE **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1** October 10, 2023 @ Online | [UX & Usability](#)

BASIC COURSE **Cybersecurity – IT security for medical devices** October 13, 2023 @ Online | [Cybersecurity](#)

BASISKURS **Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD** 19. Oktober 2023 @ Online | [Technische Doku](#)

SEMINAR **Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte und IVD** 20. Oktober 2023 @ Online | [allg. Sicherheitsanforderungen](#)

BASISKURS **ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD** 10. November 2023 @ Online | [ISO 14971:2019](#)

BASISKURS **Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD** 17. November 2023 @ Online | [Klin. Prüfung & Bewertung](#)

SEMINAR **Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach MDR / IVDR** 23. November 2023 @ Online | [PRRC](#)

SEMINAR **Kennzeichnung mit UDI & Labelling von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika** 30. November 2023 @ Online | [Labelling & UDI](#)

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



Hedda Niederl
Seminarorganisation
Mail: hedda.niederl@encotec.at
Tel.: 0670/550 41 25

Alle Seminar-Infos finden Sie auch auf:

www.encotec.at/veranstaltungskalender/

Jetzt mit Frühbucher-Rabatt anmelden:

www.encotec.at/anmeldeformular/