

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 – 20. Dezember 2023**

[Mehr Infos](#)

NEW - Online-Certificate Course: Medical Software Specialist

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**.
- **Next start will be in 2024**
- [More information](#)

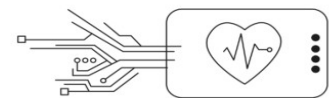
AUSBILDUNGEN

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.

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

◆ **nächsterStarttermin: Herbst 2024**



**HEALTH TECH
MANAGEMENT**

MASTER-LEHRGANG



SEMINARPROGRAMM

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](#)

SEMINARPROGRAMM

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 Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market
Surveillance (PMS)** 15. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

**SEMINAR Kennzeichnung mit UDI & Labelling von Medizinprodukten und
In-vitro Diagnostika** | Dieses Seminar findet auf 2 Teilen statt: 1. Teil : 06. Dezember 2023
und 2. Teil am 20. Dezember 2023 von @ Online | [Labelling & UDI](#)

SEMINARPROGRAMM

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** Dieses Seminar findet auf 2 Teilen statt: 1. Teil : 06. Dezember 2023
und 2. Teil am 20. Dezember 2023 von @ Online | [Labelling & UDI](#)

**SEMINAR Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market
Surveillance (PMS)** 15. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

SEMINARPROGRAMM

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](#)

BASIC COURSE **Validierung von Softwareanwendungen im Qualitätsmanagementsystem** *November 16, 2023 @ Seminarhotel Springer Schlössl* | [Validierung von Softwareanwendungen](#)

SEMINARPROGRAMM

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](#)

SEMINARPROGRAMM

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](#)

SEMINARPROGRAMM

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) 15. Dezember 2023 @ Online | [Post Market Surveillance](#)

SEMINARPROGRAMM

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** Dieses Seminar findet auf 2 Teilen statt: 1. Teil : 06. Dezember 2023 und 2. Teil am 20. Dezember 2023 von @ Online | [Labelling & UDI](#)

Wir sind gerne für Sie da!

Wir freuen uns auf Ihre Anfragen und helfen bei Fragen gerne weiter:



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/