

## Basiskurse für Einsteiger:innen

### Technische Dokumentation

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 der neuen EU-Verordnungen (MDR / IVDR) erfüllt werden.

- ◆ 17.01.2024 @ [Online](#)  
[Technische Dokumentation](#)
- 

### Development of software for medical devices

The development of standalone software such as mobile medical applications but also the integration of software as a component in medical devices means a complex challenge for many medical device manufacturers in the intersection of technology, regulations and clinical evidence.

- ◆ 19.01.2024 @ [Online](#)  
[Development of software for medical devices](#)
- 

### ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD

In diesem praxisorientierten ISO 13485:2016-Seminar bekommen Sie alle relevanten Informationen zur wichtigsten Norm für Medizinprodukte- & IVD-Hersteller. DI Martin Schmid, Senior-Consultant und Geschäftsführer bei en.co.tec, erklärt die Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System praxisorientiert und übersichtlich.

- ◆ 25.01.2024 @ [Online](#)  
[ISO 13485:2016](#)
- 

### Implementation of IEC 62304 and IEC 82304-1 for manufacturers of medical device software

During the seminar, the standards IEC 62304:2006, standards IEC 62304-1:2015 Amendment 1 and IEC 82304-1:2016 and other international regulations will be presented in a practical manner. The implementation of these software standards is a challenge for many manufacturers of medical devices – especially for newcomers and start-ups – as a whole range of partly new processes is required. You will get a basic overview of the essential contents of the standards with the required processes that describe the software lifecycle.

- ◆ 26.01.2024 @ [Online](#)  
[Implementation of IEC](#)
-

## Basiskurse für Einsteiger:innen

### 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?

- ◆ 29.01.2024 @ [Online](#)  
[Anforderungen & Prozesse](#)
- 

### Risk management for medical device software according to ISO 14971

Medical device software (stand alone, mobile medical apps, web applications) or software that is integrated into medical devices (firmware, embedded software) must be designed to ensure reliability and performance in accordance with its intended use. According to the EU MDR / IVDR regulations, risks must be eliminated or minimized as far as possible without worsening the risk-benefit ratio.

- ◆ 02.02.2024 @ [Online](#)  
[Risk Management](#)
- 

### ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD

Sicherheit ist bei Medizinprodukten oberstes Ziel. Die systematische Analyse und nachweisbare Reduzierung von Risiken 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 in Ihrem Unternehmen schnell & einfach umsetzen können.

- ◆ 12.02.2024 @ [Online](#)  
[Risikomanagement](#)
- 

### Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und IVD

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

- ◆ 16.02.2024 @ [Online](#)  
[Klin. Prüfung & Bewertung](#)
- 

### Cybersecurity – IT security for medical devices

The regulatory framework for cybersecurity (IT security) of medical devices is specified in the „General Safety and Performance Requirements“ section of the EU MDR and IVDR regulations. Standards and guidelines specify the requirements for implementation.

- ◆ 23.02.2024 @ [Online](#)  
[Cybersecurity](#)
-

## Basiskurse für Einsteiger:innen

### **UX and Usability for Medical Software and Apps according to IEC 62366-1**

In this hands-on training, you will learn how to implement user experience (UX) and usability for medical software.

- ◆ 27.02.2024 @ [Online](#)  
[UX and Usability](#)
- 

## Seminare für Fortgeschrittene

### **Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte und IVD**

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und für In-vitro Diagnostika (IVDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller 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.

- ◆ 22.01.2024 @ [Online](#) [Online](#)  
[Allg. Sicherheits- und Leistungsanforderungen](#)
- 

### **Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach MDR / IVDR**

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!

In diesem Seminar bekommen Sie neben den regulatorischen Rahmenbedingungen viele praxisorientierten Tipps mit auf den Weg und erfahren, wie die Anforderungen am besten umgesetzt werden können.

- ◆ 19. Februar 2024 @ [Online](#) [Online](#)  
[PRRC](#)
-

## Seminare für Fortgeschrittene

### Labelling und UDI-Kennzeichnung nach MDR / IVDR

Dieses Seminar findet an 2 Vormittagen statt: 19.02.24 von 09-12:00 Uhr mit Frau Poppy Abeto Kiese, MSc und 26.02.24 von 09:00-12:30 Uhr mit beiden Trainer:innen!

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.

- ◆ 19. Februar 2024 @ Online Online  
[Labelling & UDI](#)

### 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.

Dieses Seminar gibt einen **Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen** zu diesen wichtigen Themen.

- ◆ 04.03.2024 @ Online Online  
[Post Market Surveillance](#)

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](mailto:christa.bachinger@encotec.at)  
Tel.: 0650/886 34 91



**Hedda Niederl**  
Seminarorganisation  
Mail: [hedda.niederl@encotec.at](mailto:hedda.niederl@encotec.at)  
Tel.: 0670/550 41 25

Alle Seminar-Infos finden Sie auch auf:  
[www.encotec.at/veranstaltungskalender/](http://www.encotec.at/veranstaltungskalender/)  
Jetzt mit Frühbucher-Rabatt anmelden:  
[www.encotec.at/anmeldeformular/](http://www.encotec.at/anmeldeformular/)