



NEU! Online-Lehrgang REGULATORY SPECIALIST 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 EU-Verordnungen (MDR bzw. IVDR) klare 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 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 bzw. Umstellung Ihres Medizinprodukts oder In-vitro Diagnostikums nach den neuen EU-Verordnungen 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!

Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der Ihre Kompetenz bestätigt.

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 Specialist MDR-IVDR Ihr Wissen noch vertiefen möchten, gibt es seit 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/>



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.

<p>Modul 1 Technische Dokumentation für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 2 Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 3 Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 4 ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 5 Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 6 Labelling und UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Modul 7 Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika</p>
<p>Optionales Modul Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften</p>

UNSERE TRAINER:INNEN



Dipl.- Ing. Martin Schmid

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



Poppy Abeto Kiese, MSc.

Expertin für UDI-Kennzeichnung
GS1 Austria GmbH



Mag. Marie Salin

Expertin für In-vitro Diagnostika
West Medica Produktions- und Handels-GmbH



Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

Klinische Expertin
Gouya Insights KG



Daniel Rubisoier, BSc, MSc

Conformity Assessment Procedure Specialist MDR,
TÜV SÜD Product Service GmbH

TERMINÜBERSICHT

MODUL	THEMA	TERMIN	DAUER	TRAINER	PREIS
1	Technische Dokumentation für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika	03.05.2024	9:00-16:30	Schmid	€ 590,00
2	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika	17.05.2024	9:00-16:30	Schmid / Salin	€ 590,00
3	Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika	29.05.2024	9:00-16:30	Schmid	€ 590,00
4	ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika	06.06.2024	9:00-16:30	Schmid	€ 590,00
5	Klinische Bewertung & Prüfung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika	12.06.2024	9:00-16:30	Gouya	€ 590,00
6	Labelling und UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika	13.06.2024 + 20.06.2024	09:00-12:00 09:00-12:30	Abeto / Schmid	€ 590,00
7	Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post Market Surveillance für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika	26.06.2024	9:00-16:30	Schmid	€ 590,00
Optional	Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften (PRRC)	10.06.2024	9:00-16:30	Rubisoier	€ 590,00
Lehrgang	Online-Lehrgang Regulatory Specialist	03.05.- 26.06.2024	7 Module		€ 3.490,00

ALLE MODULE AUCH EINZELN BUCHBAR!

[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)

TEILNAHME-GEBÜHREN

- Frühbucher (bis 05.April 2024!): € 3.150,00 (exkl. USt.)
- **Standard (ab 06. April 2024): € 3.490,00 (exkl. USt.)**
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF, Teilnahmezertifikat und Prüfungsgebühr

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 14 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 Akademie

RABATTE

Holen Sie sich 10 % Rabatt für:

- Cluster-Mitglieder (Standortagentur Tirol, Forum Medtech Pharma, Human.technology Styria, LISAVienna, MTC Oberösterreich),
- ab dem/r 2. TeilnehmerIn einer Firma / Organisation,
- für Wiederbesucher, die bereits en.co.tec – Seminare besucht haben.
- Die Ermäßigungen können nicht kombiniert werden.
- [Alle Seminar-Rabatte im Überblick](#)

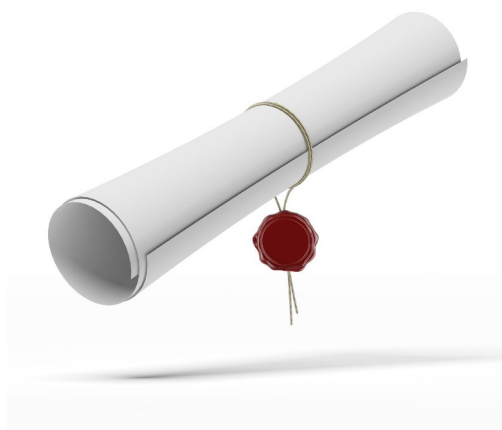
ANRECHNUNG VON MODULEN

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

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.



en.co.tec Akademie

ANWESENHEIT

Für die Zulassung zur Abschlussprüfung darf maximal ein Modul bzw. zwei halbe Module versäumt werden. Versäumte Module werden aufgezeichnet und im Nachhinein zur Verfügung gestellt.

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