

## AUSBILDUNGEN

### 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: 20.09.- 06.12.2024**
- ◆ **nächster vorauss. Start: Frühjahr 2025**

[Mehr Infos](#)

---

### 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:

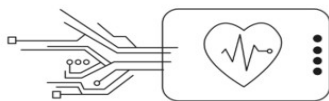
- You have the **necessary knowledge** about the desired functions and possible risks of software.
- You will be able to take into account **the legal and normative requirements** during the software development process.
- Your know-how will ensure **usability and risk minimization**.
- **Next start: October 11 – December 4, 2024**
- [More information](#)

## AUSBILDUNGEN

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

Diese Health Tech Management Weiterbildung 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 der Technikum Wien Academy
- Drei verschiedene Formate möglich:
  - Zertifikatslehrgang | 40 ECTS | 2 Semester
  - Akademischer Lehrgang | 60 ECTS | 3 Semester
  - MBA-Programm | 120 ECTS | 4 Semester
- **Video mit Studierenden über diese Ausbildung**
- nächster vorauss. Starttermin: Herbst 2025



**HEALTH TECH  
MANAGEMENT**

MASTER-LEHRGANG



## 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.

- ◆ 20.09.2024 @ Online  
[Technische Dokumentation](#)
- 

### Validierung von Softwareanwendungen im Qualitätsmanagementsystem

Die Qualitätsmanagementnorm ISO 13485 verlangt, Verfahren für die Validierung der Anwendung von Computersoftware im Qualitätsmanagementsystem zu dokumentieren. Was verbirgt sich hinter dieser Anforderung? Was muss man tun, um diese Anforderung zu erfüllen und wie kann man den Aufwand dafür in überschaubaren Grenzen halten?

- ◆ 25.09.2024 @ Online  
[Validierung von SW-Anwendungen](#)
- 

### 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.

- ◆ 11.10.2024 @ Online  
[Development of software for medical devices](#)
- 

### 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?

- ◆ 14.10.2024 @ Online  
[Anforderungen & Prozesse](#)
-

## Basiskurse für Einsteiger\*innen

### 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.

- ◆ 08.10.2024 @ 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.

- ◆ 25.10.2024 @ Online  
[Implementation of IEC](#)
- 

### 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.

- ◆ 04.11.2024 @ Online  
[Risikomanagement](#)
- 

### 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.

- ◆ 05.11.2024 @ Online  
[Risk Management](#)
-

## Basiskurse für Einsteiger\*innen

### 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.

- ◆ 22.11.2024 @ Online  
[Klin. Prüfung & Bewertung](#)
- 

### 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.

- ◆ 18.11.2024 @ Online  
[UX and Usability](#)
- 

### 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.

- ◆ 04.12.2024 @ Online  
[Cybersecurity](#)
- 

## 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.

- ◆ 04.10.2024 @ Online  
[Allg. Sicherheits- und Leistungsanforderungen](#)
-

## Seminare für Fortgeschrittene

### ISO 13485:2016 – Interne Audits professionell durchführen

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.

- ◆ 10.12.2024 @ Online  
[Interne Audits](#)
- 

### 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.

- ◆ 24.10.2024 @ Online  
[PRRC](#)
- 

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

Dieses Seminar findet an 2 Vormittagen statt: 14.11.2024 von 09-12:00 Uhr mit Frau Poppy Abeto Kiese, MSc und 29.11.24 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.

- ◆ 14.11.2024 @ Online  
[Labelling & UDI](#)
-

## Seminare für Fortgeschrittene

### 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.

◆ 06.12.2024 @ 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/)