



NEU!
Online Lehrgang
Regulatory Specialist
für
Medizinprodukte & IVD

=> 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 neuen EU-Verordnungen (MDR bzw. IVDR) klare, aber doch deutlich erweiterte 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 EXPERT 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,
- 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 1 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.

Details:
MBA Health Tech Management



ÜBERBLICK MODULE

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>

en.co.tec Akademie

ÜBERBLICK DATEN

MODUL	THEMA	TERMIN	DAUER	TRAINER: INNEN
1	Technische Dokumentation für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika	03.10.25	09:00-16:30	Schmid
2	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte & IVD	17.10.25	09:00-16:30	Salin/ Schmid
3	Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD	07.11.25	09:00-16:30	Schmid
4	ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD	21.11.25	09:00-16:30	Schmid
5	Klinische Prüfung & Bewertung von Medizinprodukten und in-vitro Diagnostika	28.11.25	09:00-16:30	Gouya
6	Labelling und UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika	26.11. + 05.12. 2025	09:00-12:00 09:00-12:30	Abeto/ Schmid
7	Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)	12.12.25	09:00-16:30	Schmid
Lehrgang	Online-Lehrgang Regulatory Specialist	03.10. - 12.12.2025		
Opt. Modul	Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften (PRRC) <small>Dieses Seminar ist NICHT im Lehrgangspreis enthalten und kann bei Bedarf separat gebucht werden.</small>	13.11.25	09:00-16:30	Rubisoier

ABSCHLUSS DES ONLINE-LEHRGANGS

Die abschließende Prüfung umfasst eine schriftliche Prüfung und ein individuelles Abschlussgespräch über alle Module. Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihr persönliches Zertifikat als „Regulatory Specialist MDR-IVDR“!

en.co.tec Akademie

UNSERE LEHRGANGS-TRAINERINNEN UND -TRAINER



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

en.co.tec Akademie

UNSERE LEHRGANGS-TRAINERINNEN UND -TRAINER

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

en.co.tec Akademie

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN & ANRECHNUNG VON MODULEN

Damit Sie von unserem Online-Lehrgang optimal profitieren können, empfehlen wir davor **mindestens 1 Jahr Erfahrung** in den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Qualitätsmanagement, Markteinführung oder Zulassung von Medizinprodukten bzw. In-vitro Diagnostika.

Anrechnung einzelner Module: 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.

KOSTEN

- **Frühbucher-Rabatt bis 05.09.2025 € 3.150,00 (exkl. USt.)**
- Standard (ab 06.09.2025): € 3.490,00 (exkl. USt.)
- Ratenzahlung auf Anfrage!
- Optionales Modul: Verantwortliche Person:
 - Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): € 540,-
 - Standard (ab 4 Wochen vor dem Seminar): € 610,-
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF, Teilnahmezertifikat und Prüfungsgebühr

[en.co.tec Stipendium für 2 x € 490,- jetzt bewerben!](#)

RABATTE

Holen Sie sich 10 % Rabatt für:

- Cluster-Mitglieder (Standortagentur Tirol, Bayern Innovativ, Human.technology Styria, LISAvienna, MTC Oberösterreich, Innovation Salzburg, ecoplus NÖ),
- 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](#)

en.co.tec Akademie

VERANSTALTUNGSORT: ONLINE

Sie benötigen für unsere ONLINE-Lehrgänge nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser.

Die Seminar-Unterlagen und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Das Seminar 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.

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 Teilnehmer:innen 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