



Thema: **Technische Dokumentation für Medizinprodukte**

15.04. / 25.11.2010 Stuttgart / 9:00 - 17:00Uhr

Referent: **Dr. Klaus Hogh-Janovsky** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und deren Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte. Es ist auch für Auditoren und Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden sowie sonstige Interessenten geeignet.

Seminarziele: Das Seminar soll die Anforderungen der Richtlinie 93/43/EWG bzw. des Medizinproduktegesetzes an eine Technische Dokumentation für Medizinprodukte vermitteln.

- Inhalte:
- ◆ Technische Dokumentation im EG-Recht und in anderen Gebieten
 - ◆ Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
 - ◆ Bedeutung der Technischen Dokumentation in der Marktüberwachung
 - ◆ Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG an die Technische Dokumentation
 - ◆ Inhalte der Technischen Dokumentation
 - ◆ Möglicher Aufbau der Technischen Dokumentation
 - ◆ Sprache der Technischen Dokumentation
 - ◆ Lenkung und Verfügbarkeit der Technischen Dokumentation
 - ◆ Technische Dokumentation bei OEM-Produkten

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.