

## Seminare 2018 - Gesundheitswesen

### **Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller (DIN EN ISO 13485:2016)**

Unternehmen, die ein QM-System erweitern, neu aufbauen oder ihr bestehendes QM-System nach EN ISO 13485:2012 an die Anforderungen der EN ISO 13485:2016 anpassen wollen, erfahren in diesem Seminar, welche spezifischen Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller von Medizinprodukten und Zulieferer von Waren, Dienstleistungen und Software gestellt werden.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

### **Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**

Gemäß der EU-MDR verfügt jeder Medizinproduktehersteller über mindestens eine verantwortliche Person (VP) mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte um umfassende regulatorische Aufgaben zu verantworten. Diese neu definierte Funktion beinhaltet deutlich mehr Aufgaben als die bisher im deutschen MPG §30 geforderten Aufgaben des „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte“.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

### **Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte - Basiswissen nach MPG (derzeit geltendes Recht)**

Vermittlung der gesetzlichen Grundlagen des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie zutreffender Verordnungen, Vermittlung der Aufgaben des Medizinprodukteberaters, Vermittlung der Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

#### **Termine/Preise**

- 08.10.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 13.11.2018 in Stuttgart - ARCOTEL Camino  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

#### **Termine/Preise**

- 09.10.2018 in Stuttgart - ARCOTEL Camino  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 05.12.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 06.12.2018 in Stuttgart - ARCOTEL Camino  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

#### **Termine/Preise**

- 11.12.2018 in Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

## Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) - Aspekte für

### Leistungserbringer und Gesundheitshandwerker Modul 1

(Vormittagsveranstaltung)

Nicht nur auf Hersteller (Sonderanfertiger) sondern auch auf Händler und weitere Dienstleister kommen durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) vielfältige Verpflichtungen und Herausforderungen zu. Qualitätsmanagement, Marktbeobachtung und lebendes Risikomanagement sind künftig unabdingbar für alle Unternehmen.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 75,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer. **Dieses Seminar ist Teil eines modularen Seminarangebotes. Bei der Buchung der Vormittagsveranstaltung inkl. der Nachmittagsveranstaltung erhalten Sie einen Rabatt von € 75,- auf den Gesamtbetrag (Netto).**

### Termine/Preise

- 26.09.2018 in Stuttgart  
EUR 250.00 pro Person  
Buchen

## Risikomanagement und klinische Bewertung - was ist zu tun? -

### Aspekte für Leistungserbringer und Gesundheitshandwerker Modul 2

(Nachmittagsveranstaltung)

Das Seminar vermittelt die speziellen Anforderungen, die die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung an Hersteller von Sonderanfertigungen und Leistungserbringer aus dem Gesundheitshandwerk stellt. Der Schwerpunkt liegt hier auf der klinischen Bewertung zum einen und dem Risikomanagement als weiterem gesetzlich verpflichtenden Thema zum anderen.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 75,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer. **Dieses Seminar ist Teil eines modularen Seminarangebotes. Bei der Buchung der Vormittagsveranstaltung inkl. der Nachmittagsveranstaltung erhalten Sie einen Rabatt von € 75,- auf den Gesamtbetrag (Netto).**

### Termine/Preise

- 26.09.2018 in Stuttgart  
EUR 250.00 pro Person  
Buchen

## Modul 1 und 2 Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) +

### Risikomanagement und klinische Bewertung Vormittags- und

Nachmittagsveranstaltung

Nicht nur auf Hersteller (Sonderanfertiger) sondern auch auf Händler und weitere Dienstleister kommen durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) vielfältige Verpflichtungen und Herausforderungen zu. Qualitätsmanagement, Marktbeobachtung und lebendes Risikomanagement sind künftig unabdingbar für alle Unternehmen. Ein weiterer Schwerpunkt liegt hier auf der klinischen Bewertung zum einen und dem Risikomanagement als weiterem gesetzlich verpflichtenden Thema zum anderen.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 75,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

### Termine/Preise

- 26.09.2018 in Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
Buchen

## DIN EN ISO 13485:2016 - Werkzeug und Wegweiser Modul 3

Neue gesetzliche Anforderungen im Umfeld der Medizinprodukte erfordern an vielen Stellen Systematik und Strategie. Die EN ISO 13485 bietet an dieser Stelle Lösungen und Werkzeuge zur Umsetzung an. Die Norm ist explizit auch für Sonderanfertiger, Handel und Service-Unternehmen ausgewiesen, stellt also nach wie vor die Leitplanken für ein Qualitätsmanagement-System (QMS) dar, das im gesamten Umfeld von Medizinprodukten Anwendung findet. Dabei bleibt diese Norm - im Gegensatz zur 9001:2015 - in bewährter Struktur bestehen. Die Teilnehmer machen sich mit den spezifizierten Anforderungen der Norm vertraut und sind auf das nächste Audit vorbereitet.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 75,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

### Termine/Preise

- 27.09.2018 in Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
Buchen

**Kombi-Angebot: Teilnahme an den Modulen 1, 2 und 3** (2-tägige Veranstaltung)

Teilnahme an den Seminaren DIN EN ISO 13485:2016 - Werkzeug und Wegweiser, Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) + Risikomanagement und klinische Bewertung - was ist zu tun? - Aspekte für Leistungserbringer und Gesundheitshandwerker an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zum Sonderpreis.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 155,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer.

**Termine/Preise**

- 26.09.2018 in Stuttgart  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchen](#)