

## Seminare 2018 - In-vitro-Diagnostika

### 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.

### Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika, 2017/746/EU: Grundlagen

In diesem Seminar wird ein Überblick über die Inhalte der neuen Verordnung und ihre Auswirkungen besonders auf Hersteller und Wirtschaftsbeteiligte sowie auf Benannte Stellen vermittelt.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer. **Dieses Seminar ist Teil eines modularen Seminarangebotes und einzeln buchbar. Bei der Buchung des Grundlagenseminars inkl. aller dazugehörigen Module erhalten Sie einen Rabatt von weiteren € 50,- auf den Gesamtbetrag (Netto).**

### 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

- 16.10.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 28.11.2018 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

### **Modul 1 und 2 Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746/EU**

Konformitätsbewertungsverfahren und Klassifizierung + Technische Dokumentation und Technische Dokumentation nach dem Inverkehrbringen

In Modul 1 + 2 werden die für eine korrekte Klassifizierung erforderliche Anwendung der Durchführungsrichtlinien und Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung sowie Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Anhänge IX...XI an Beispielen erläutert. Zudem werden die Anforderungen an die Inhalte Technischer Dokumentationen gemäß den Anhängen II und III der Verordnung 2017/746/EU vermittelt

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer. **Dieses Seminar ist Teil eines modularen Seminarangebotes und auch einzeln buchbar. Bei der zusätzlichen Buchung des Grundlagenseminars und Modul 3 erhalten Sie einen Rabatt von weiteren € 50,- auf den Gesamtbetrag (Netto).**

### **Modul 3 Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746/EU: Leistungsbewertung und klinische Leistung**

In diesem Modul wird der zukünftige Schwerpunkt des anhaltenden Nachweises der klinischen Leistung von In-vitro-Diagnostika und erforderlicher Leistungsbewertungsprüfungen vermittelt.

Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT erhalten einen Rabatt von € 100,- auf den Nettopreis. Dieser Rabatt gilt auch ab dem 2. Teilnehmer. **Dieses Seminar ist Teil eines modularen Seminarangebotes und einzeln buchbar. Bei der zusätzlichen Buchung des Grundlagenseminars und Modul 1+2 erhalten Sie einen Rabatt von weiteren € 50,- auf den Gesamtbetrag (Netto).**

### **Kritische Lieferanten - Auswahl, Bewertung und Kontrolle**

In diesem Seminar sollen die regulatorischen Grundlagen der Kunden-Lieferantenbeziehungen, normative Anforderungen bei der Auswahl und Überwachung von Lieferanten und die erforderliche Kontrolle ausgelagerter Prozesse erarbeitet werden.

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

### **Interne Auditierung im Bereich Medizinprodukte - Workshop**

Interne Audits sind ein wichtiges Element zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems. Im Bereich der Medizinprodukte bedeuten interne Audits jedoch nicht nur ein Abprüfen der klassischen QM-Forderungen sondern auch eine ständige Überprüfung der Erfüllung wichtiger technischer und gesetzlicher Aspekte. Das Seminar geht insbesondere auf die erfahrungsgemäß kritischen Punkte der ISO 13485 bzw. der EG-Regularien und des MPG ein. Praxisnahe Übungen mit den Teilnehmern im Workshop-Charakter ergänzen die thematische Auseinandersetzung.

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**

- 25.10.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 03.12.2018 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 26.10.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 04.12.2018 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 24.10.2018 in Stuttgart - ARCOTEL Camino  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 20.11.2018 in Stuttgart - ARCOTEL Camino  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 06.12.2018 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 11.12.2018 in Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)