

## Seminare 2019

### Gesamtübersicht der von mdc veranstalteten Seminare:

#### **Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**

Das Seminar vermittelt die Anforderungen der Anhänge II und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) an eine Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

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

#### **Anforderung an die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 und nach der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745**

Das Seminar vermittelt einen kompakten Überblick über die neuen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, die aktuell mit der Neufassung der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 und zukünftig mit der neuen Verordnung (EU) 2017/745 umzusetzen sind

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

#### **Termine/Preise**

- 20.02.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 06.03.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 23.09.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 22.10.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 10.12.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

#### **Termine/Preise**

- 27.02.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 25.04.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 23.10.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen
- 12.11.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchen

## **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) - Grundlagen**

Verschaffen eines Überblicks über Aufbau und Inhalte der MDR sowie deren Auswirkungen auf Hersteller, sonstige Wirtschaftsbeteiligte und Benannte Stellen.

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.

## **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.

### **Termine/Preise**

- 19.03.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 11.04.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 23.10.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 28.11.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 09.04.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 25.06.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 19.11.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 10.12.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 05.03.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 02.05.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 29.10.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)
- 06.11.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW EUR 580.00 pro Person [Buchten](#)

### Anforderungen an Händler, Importeure und Bevollmächtigte gemäß MDR/IVDR

Händler, Importeure und europäische Bevollmächtigte werden neben den Herstellern in der neuen EU-MDR und IVDR als „Wirtschaftsakteure“ definiert und werden teils erstmals aktiv, teils erweitert in die Pflicht genommen. Im Rahmen Ihrer Tätigkeit haben Sie neue Aufgaben hinsichtlich der Prüfung von Produkten und der Marktbeobachtung.

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).**

### 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.

### Termine/Preise

- 19.03.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten

### Termine/Preise

- 19.03.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten
- 09.12.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten

### Termine/Preise

- 20.03.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten
- 10.12.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten

### Termine/Preise

- 21.03.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten
- 11.12.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten

### Termine/Preise

- 17.04.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten
- 25.09.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
Buchten

### **Interne Auditierung im Bereich Medizinprodukte - mit Praxisbeispielen**

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.

### **Qualified Person/Verantwortliche Person gemäß 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.

### **Risikomanagement bei Medizinprodukten**

Im Bereich der Medizinprodukte ist die Durchführung von Risikoanalysen ein Bestandteil der gesetzlichen Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG bzw. neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Die harmonisierte Norm zum Risikomanagement beinhaltet nicht nur die Anforderungen zur Risikoanalyse sondern auch das wesentlich umfangreichere Risikomanagement. Das Seminar soll die Anforderungen der DIN EN ISO 14971 erläutern und aufzeigen, welche Verbindungen zwischen Risikoanalysen und den EG-Richtlinien, EU-Verordnungen sowie QM-Normen bestehen.

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

### **Termine/Preise**

- 15.05.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 02.12.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 05.03.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 06.05.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 07.05.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 01.07.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 08.10.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 09.12.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Termine/Preise**

- 16.04.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 24.09.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 580.00 pro Person  
[Buchten](#)

## Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) - Was müssen Händler und Leistungserbringer aus dem Gesundheitshandwerk beachten? (Tag 1)

Zielgruppe:

Leistungserbringer, Unternehmen des Gesundheitshandwerks, Händler

Seminarziele:

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die Inhalte der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), kennen die Handlungsfelder und wissen, welche Verpflichtungen in der Praxis auf sie zu kommen. Weiterhin erhalten sie beispielhaft einen Überblick über die speziellen Anforderungen der klinischen Bewertung und des Risikomanagements gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung.

- Allgemeine Pflichten der Hersteller
- Allgemeine Pflichten der Händler
- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- Besonderheiten bei Systemen oder Behandlungseinheiten
- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
- Anforderungen an das Risikomanagement
- Klinische Bewertung
- Beispiele zur Umsetzung im Unternehmensalltag
- Umgang mit Umsetzungsproblemen

## Termine/Preise

- 09.04.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 08.05.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 03.06.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 18.06.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 03.09.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 18.09.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 15.10.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 06.11.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)

## **DIN EN ISO 13485:2016 - Werkzeug und Wegweiser (Tag 2)**

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 gültig. Sie ist damit Wegweiser und bietet die Leitplanken für ein Qualitätsmanagement-System (QMS), das im gesamten Umfeld von Medizinprodukten Anwendung findet. Im Gegensatz zur 9001:2015 ist die EN ISO 13485 auf die speziellen Anforderungen an Unternehmen beim Umgang mit Medizinprodukten ausgerichtet.

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

## **Termine/Preise**

- 10.04.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 09.05.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 04.06.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 19.06.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 04.09.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 19.09.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 16.10.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 07.11.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 400.00 pro Person  
[Buchten](#)

### **Kombi-Angebot: Teilnahme an beiden Schulungstagen** (2-tägige Veranstaltung)

Teilnahme an den Seminaren Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) - Was müssen Händler und Leistungsbringer aus dem Gesundheitshandwerk beachten? (Tag 1) und DIN EN ISO 13485:2016 - Werkzeuge und Wegweiser (Tag 2) 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**

- 09.04.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 08.05.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 03.06.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 18.06.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 03.09.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 18.09.2019 in Stuttgart - Design Offices Stuttgart  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 15.10.2019 in  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)
- 06.11.2019 in Berlin - Zertifizierung Bau GmbH  
EUR 750.00 pro Person  
[Buchten](#)