

Seminare 2019 - Medizinprodukte

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.

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.

Termine/Preise

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

Termine/Preise

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

Termine/Preise

- 19.03.2019 in Stuttgart - Sparkassenakademie BW
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

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.

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.

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

- 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

Termine/Preise

- 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

Termine/Preise

- 19.03.2019 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](#)