



## Fachkurs Software für Medizinprodukte - Erfolgreich normative Hürden nehmen

### Termine:

06.07.2017

8 Seminarstunden

09:00 -16:00 Uhr

### Preis:

zzgl. MwSt.

658,- €

### Inhalte:

Die Umsetzung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Normanforderungen bei einer Software für Medizinprodukte muss ordnungsgemäß durchgeführt werden. Doch in welchem Falle ist ein Softwareprodukt auch ein Medizinprodukt? Viele Hersteller haben mit erheblichen Problemen zu kämpfen. Dieser Kurs soll hier Abhilfe schaffen und auf die normativen Anforderungen sowie Validierungsmethoden eingehen.

### Themen:

- Überblick über Normen
- Einführung in den Lebenszyklusprozess nach DIN EN 62304
- Verifizierung und Validierung medizinischer Software
- Planung von Softwaretests
- Normenkonformes Risikomanagement
- Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA)
- Erstellung des Device Master Record
- Qualitätsmanagement nach FDA-Vorgaben
- Zusammenfassung und Abschlussdiskussion

### Zielgruppen:

Ingenieure, Projektleiter, Entwickler und Vertriebsmanager aus der Medizintechnik, Biotechnologie und Zulieferindustrie