



Termine:

24.01.2017 (1-tägig)
23.-24.03.2017

18 Seminarstunden

Tag 1:

09:00 - 17:00 Uhr

Tag 2:

09:00 - 16:00 Uhr

Preis:

zzgl. MwSt.

1.428,- €

Fachkurs

Das Medizinproduktegesetz

Kundenanforderungen, Risikomanagement und CE-Zertifizierung

Inhalt:

Medizintechnikunternehmen und deren Zulieferer müssen strikte gesetzliche Auflagen erfüllen. Grundlage dafür ist das Medizinproduktegesetz. Für alle Beteiligten ist ein umfangreiches Wissen zu regelkonformen Verhalten essentiell, ebenso eine sehr gute Kenntnis der Anforderungen der Kunden. In diesem Seminar werden die Teilnehmer mit den spezifischen Anforderungen von Kunden und den Grundlagen des Medizinproduktegesetzes, vertraut gemacht. Sie erhalten zudem umfangreiche Informationen über die allgemeinen und spezifischen Anforderungen des Marktes an die Hersteller um Medizinprodukte zulassen zu können. Unser Seminar vermittelt Ihnen in verständlicher Form und unter Berücksichtigung aktueller Regularien, wie Sie am schnellsten den Weg durch den regulatorischen „Dschungel“ finden.

Themen:

- Struktur der Branche und Befindlichkeiten
- Anforderungen von Kunden
- Überblick zum Medizinproduktegesetz (MPG)
- Unterscheidung MPG – AMG
- Kombinationsprodukte
- Anforderungen der OEMs an den Lieferanten
- Grundlagen Risikomanagement ISO 14971
- Grundlagen Produktion von Medizinprodukten ISO 13485
- Dokumentation
- Rückverfolgbarkeit, Traceability
- Sauberkeit, Hygiene
- Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Zertifizierung
- Risikoklassen der Medizinprodukte
- Anhang IX MPG
- Zulassungen von Medizinprodukten in der EU und USA
- Klinische Bewertung, klinische Prüfung
- Klinische Daten für die Erstellung der klinischen Bewertung richtig nutzen
- Erfahrungsaustausch

Zielgruppen:

Inhaber, Geschäftsführer, Führungskräfte, Ingenieure, Projektleiter, Abteilungsleiter, Entwickler, Konstrukteure, Vertriebsmanager und Marketingmanager aus Unternehmen die Ihren Medizintechnik- Bereich erweitern möchten

Ein entsprechender 1-tägiger Kurs mit leicht gekürztem und angepasstem Inhalt findet am Standort unseres Schulungspartners Acentiss GmbH in der Wilhelm-Haas-Str. 6 in 70771 Leinfelden-Echterdingen statt. Der Preis reduziert sich auf 50%.