



Regularien Medizinprodukte **ISO 13485/14971**

Weiterbildung

Die Implementierung der ISO 13485 und
ISO 14971 im Unternehmen

Die DIN EN ISO 13485 ist für viele Unternehmen der Medizintechnik von Bedeutung, wurde doch in der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes die Notwendigkeit zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte niedergeschrieben.

Die ISO 13485 beschreibt Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-System für die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten und ist eine internationale Norm. Sie basiert auf der bekannten ISO 9001 und ergänzt diese um Anforderungen aus der Medizintechnik. Die einschlägigen EG-Richtlinien für Medizinprodukte fordern eine Zertifizierung der Medizinprodukte-Unternehmen nach ISO 13485 – einschließlich der betroffenen Zulieferer und Dienstleister. Zudem müssen Medizinproduktehersteller Vorkehrungen treffen, damit die mit den Produkten verbundenen Risiken eingeschätzt, bewertet und überwacht werden können (ISO 14971). In diesem ganztägigen Seminar werden die Teilnehmer mit den Anforderungen Grundlagen der ISO 13485 und der ISO 14971, sowie den gesetzlichen Anforderungen vertraut gemacht.

Inhalte:

- Grundlagen und Herkunft der Norm ISO 13485
- Allgemeine Anforderungen
- Dokumentation, Qualitätsmanagement-Handbuch
- Anforderungen der Produktrealisierung
- Design und Entwicklung
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Rückverfolgbarkeit, Traceability
- Sauberkeit, Hygiene
- Installation, Instandhaltung, Validierung, Verifizierung
- Fehlerhafte Produkte, Kundenreklamation, Korrektur und Vorbeugemassnahmen
- Erfahrungsaustausch

Jeder Teilnehmer erhält umfassende Schulungsunterlagen, einen Qualifikationsnachweis zur Teilnahme an dem Seminar sowie eine umfangreiche und hochwertige Verpflegung für den Seminartag. Eine angenehme und konstruktive Trainingsatmosphäre mit Freiraum für einen Erfahrungsaustausch wird garantiert.

Die Weiterbildung dient speziell Unternehmen der Biotechnologie, der Pharma und Medizintechnik
Angesprochen sind Führungskräfte, Qualitätsmanagementbeauftragte
und Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement,
Entwicklung, Produktion und Vertrieb

Anmeldeformular Fax: 09131- 9 201 202 E-Mail: info@senetics.de

Ort	Datum	Beginn	Ende	Titel	KursNr.	Anmeldung
ER	15.07.2011	09:00	16:30	Regularien Medizinprodukte - Kurs Sommer Kompaktkurs zur Implementierung der ISO 13485 und ISO 14971 im Unternehmen	Mp-I2011	
ER	25.11.2011	09:00	16:30	Regularien Medizinprodukte – Kurs Winter Kompaktkurs zur Implementierung der ISO 13485 und ISO 14971 im Unternehmen	MP-II2011	
ER	2012	09:00	16:30	Vorankündigung: Aufbaukurs - Regularien Medizinprodukte	MP2012	

Buchen 2 Personen eines Unternehmens sparen Sie 10% Teilnahmegebühr, jede weitere Person 15%!

Bitte ankreuzen

Bitte melden Sie sich frühzeitig an – limitierte Teilnehmerzahl

Name, Vorname

Funktion

Firma

Straße

PLZ, Ort

Telefon

E-Mail

Kursorte: Erlangen (genaue Tagungsadresse wird bei Anmeldung kommuniziert)

In-House-Schulungen führen wir gerne auf Anfrage durch

Kurszeit: siehe Kursliste

Anmeldung: Bitte per Post, Fax oder per E-Mail mit Formular (limitierte Teilnehmerzahl)

Die Teilnahmegebühr:

€ 598,- (zzgl. MwSt.)

inklusive umfangreichen Informationsmaterial/Tagungsmappe

inklusive Mittagessen, Kaffee und Imbiss mit Erfrischungsgetränken

Ermäßigung:

senetics-Kunden erhalten eine deutliche Ermäßigung

senetics-Partner erhalten eine Ermäßigung von 10%

Bitte kontaktieren Sie uns zu Ihren individuellen Konditionen

Anmeldebedingungen:

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung mit näheren Hinweisen zu Veranstaltungsort und Ablauf, sowie die Rechnung. Die Stornierung Ihrer Anmeldung ist bis zu 10 Werktagen vor Einzelkursbeginn möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt und richtet sich nach dem Eingang der Anmeldungen. senetics behält sich vor, Programmänderungen vorzunehmen und ist berechtigt, eine Veranstaltung aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen abzusagen. Bereits geleistete Teilnahmegebühren werden dann erstattet. Es besteht kein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungsmöglichkeiten.

Veranstalter:

senetics Dr. Wolfgang Sening, Henkestrasse 91, 91052 Erlangen

Gerne stehen wir für Rückfragen zur Verfügung: Tel.: 09131- 9 201 201 oder info@senetics.de