

Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

Anmeldung bitte bis 29. November 2016.
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

Ich melde mich verbindlich zum Seminar
"Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach ISO
13485:2016" am 6. Dezember 2016 in München an.

Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.

Bitte senden Sie mir eine Anmeldebestätigung und Rechnung.

Ich kann an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen und
bitte um Informationen zu weiteren Veranstaltungen.

Teilnehmer:

Titel, Vorname, Name

Firma/Institution

Abteilung

Beruf/Tätigkeit

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift
Absender, falls abweichend:

Vorname, Name

E-Mail

Sie können der Nutzung Ihrer Daten zu Werbezwecken jederzeit ohne Angabe von Grün-
den mit Wirkung für die Zukunft unter med@medtech-pharma.de widersprechen.

Veranstaltungshinweise

Termin: Dienstag, 6. Dezember 2016
09:30 Uhr – 17:00 Uhr

Ort: P.E.G. - Die Akademie
Kreillerstraße 24
81673 München

Anmeldung: Bitte verwenden Sie zur Anmeldung nebenstehen-
des Fax-Formular oder unseren Online-Shop:

www.medtech-pharma-shop.de

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine
Anmeldebestätigung mit näheren Hinweisen zum
Veranstaltungsort sowie eine Rechnung. Die Teil-
nehmerzahl ist begrenzt und richtet sich nach dem
Eingang der Anmeldungen.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen
des Forum MedTech Pharma sowie die Daten-
schutzzerklärung:

<http://www.medtech-pharma-shop.de/agbs.html>

[http://www.medtech-pharma-shop.de/
privatspaere-und-datenschutzerklaerung.html](http://www.medtech-pharma-shop.de/privatspaere-und-datenschutzerklaerung.html)

Wenn Sie von uns keine Post mehr erhalten
möchten, können Sie per Email an med@medtech-pharma.de
widersprechen.

Anmeldeschluss: 29. November 2016

Teilnahmegebühr: Der Teilnahmebeitrag inklusive Teilnehmerunter-
lagen, Kaffeepausen und Kältgetränken beträgt
€ 600,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma
reduziert sich der Beitrag auf € 480,-.

Stornierung: Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum
29.11.2016 möglich. Danach bzw. bei Nichter-
scheinen des Teilnehmers ist der gesamte Beitrag
zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten
Teilnehmers ist nur nach Absprache möglich.
Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus
wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen
abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleiste-
te Teilnahmebeiträge erstattet. Ein Anspruch des
Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden
Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom
Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtung-
skosten ist ausgeschlossen.

Veranstalter: **Forum MedTech Pharma e.V.**
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH
Ansprechpartner: Dr. Frank Miermeister
Tel. (Fax): +49 911 20671-366 (-788)
miermeister@medtech-pharma.de
www.medtech-pharma.de

en·co·tec
engineering • consulting • technology



Seminar

Qualitätsmanagement für Medizin- produkte nach ISO 13485:2016



6. Dezember 2016
München

Seminar

Seit März 2016 ist die neue Version der Qualitätsmanagement-Norm für Medizinprodukte veröffentlicht. Die Übergangsfrist läuft. Holen Sie sich daher rechtzeitig Know-How, wie die Umstellung bzw. die Einführung der ISO 13485:2016 am besten funktioniert.

Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre. Das heißt die Umstellung muss bis 28. Februar 2019 erfolgen.

Das sollten Unternehmen, die nach der ISO 13485 zertifiziert sind, jetzt tun:

- Die neue Norm kaufen und sich z.B. mit diesem Seminar über die Details der neuen Anforderungen informieren.
- Die Änderungen bewerten und einen Aktionsplan für die Umstellung erstellen.
- Mit Ihrer benannten Stelle / Zertifizierungsstelle den gewünschten Umstellungstermin planen.



Seminar-Inhalte

- Regulatorischer Hintergrund
- ISO 13485:2016 und die Medizinprodukte-Richtlinie
- Schwerpunkte der neuen ISO 13485:2016 und Unterschiede zur ISO 9001:2015:
 - Dokumente und Aufzeichnungen
 - Neue Abschnitte
 - Schwerpunkt Entwicklung und Technische Dokumentationen
 - Risikomanagement
 - Validierung (v.a. bei Software)
 - Rückverfolgbarkeit (UDI)
 - Reklamationsprozesse und CAPA

Die wesentlichen Änderungen der neuen ISO 13485:2016 sind:

1. Regulatorische Anforderungen (International)
2. Risikomanagement
3. Validierung, Verifizierung und Design-Transfer
4. Ausgelagerte Prozesse und Lieferanten
5. Feedback

Ziel der Veranstaltung

In dieser praxisorientierten ISO 13485-Schulung bekommen Sie alle relevanten Infos zur wichtigsten Norm in der Medizintechnik: übersichtlich, praxisnah und mit vielen Beispielen.

Mehrwert für die Teilnehmer

Ihr Trainer Martin Schmid bringt Erfahrungen aus den verschiedensten Medizintechnik-Unternehmen mit, die er seit mehr als 15 Jahren bei der Einführung und Auditierung der ISO 13485 unterstützt hat.

Teilnehmer

- QM- und Sicherheitsbeauftragte
- Produktmanager, Entwickler
- Mitarbeiter Regulatory Affairs
- Interessierte aus anderen Bereichen

Referent

Dipl. Ing. Martin Schmid
Geschäftsführer und Senior-Consultant
en.co.tec. Schmid KG

Termin und Ort

Dienstag, 6. Dezember 2016
09:30 Uhr – 17:00 Uhr

P.E.G. - Die Akademie
Kreillerstraße 24
81673 München

Anfahrtsskizze

http://www.peg-einfachbesser.de/die-akademie/anreise_unterkunft/

Veranstalter

Das **Forum MedTech Pharma e.V.** bietet als umfassende Informationsplattform in einem interdisziplinären Netzwerk persönliche Kontakte, kompetente Ansprechpartner, technologie- und branchenübergreifende Kooperationen, Messeauftritte und einen aktuellen Überblick in Forschung, Entwicklung und Dienstleistung.

Der Verein hat 600 Mitgliedsinstitutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und dem Gesundheitswesen, aus dem gesamten Bundesgebiet und 14 weiteren Ländern.

Ihr Kontakt bei Fragen

T 0911-20671-330

E med@medtech-pharma.de