

## Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2018

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
<b>1</b>	<b>Medizinprodukterecht</b>			
1.1	Die neue EU-Medizinprodukteverordnung - ein Überblick	14:00 - 18:00 Uhr	27.02.18	250,00 € 297,50 €
1.2	<b>NEU</b> Die Qualitätssicherungsvereinbarung	09:00 - 13:00 Uhr	06.03.18	250,00 € 297,50 €
1.3	Richtige Werbung und Heilmittelwerbegesetz	09:00 - 13:00 Uhr	21.03.18	250,00 € 297,50 €
1.4	Das Medizinprodukterecht für Einsteiger - ein Überblick	09:00 - 13:00 Uhr	03.05.18	250,00 € 297,50 €
1.5	Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz bzw. Verantwortliche Person nach Art. 15 Medical Device Regulation	09:00 - 17:00 Uhr	19.06.18	480,00 € 571,20 €
1.6	Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	09:00 - 17:00 Uhr	20.06.18	480,00 € 571,20 €
1.7	Haftung für Medizinprodukte	09:00 - 13:00 Uhr	10.10.18	250,00 € 297,50 €
<b>2</b>	<b>Entwicklung &amp; Konstruktion   Neue Technologien &amp; Verfahren</b>			
2.1	Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	13:30 - 17:30 Uhr	auf Anfrage	250,00 € 297,50 €
2.2	Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	09:00 - 17:00 Uhr	31.01.18	480,00 € 571,20 €
2.3	Statistische Verfahren in der Zulassung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	15.03.18	480,00 € 571,20 €
2.4	<b>NEU</b> Workshop Additive Fertigung: 3D- Druck (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	20.+ 21.03.18	960,00 € 1.142,40 €
2.5	Der optimale Entwicklungsprozess	09:00 - 17:00 Uhr	12.04.18	480,00 € 571,20 €
2.6	<b>NEU</b> Medizintechnik: Chemische Bestandteile in Geräten und Zubehör	08:00 - 12:00 Uhr	15.05.18	250,00 € 297,50 €
2.7	<b>NEU</b> Medizintechnik: EMV, Licht und die neue Richtlinie für Funk (RED)	13:00 - 17:00 Uhr	15.05.18	250,00 € 297,50 €
2.8	<b>NEU</b> Laserkennzeichnung in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	05.06.18	480,00 € 571,20 €
2.9	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	13.06.18	480,00 € 571,20 €
2.10	<b>NEU</b> Designen anhand CT und MRT Daten	09:00 - 13:00 Uhr	28.06.18	250,00 € 297,50 €
2.11	Umdenken für Ingenieure - 3D Druck	09:00 - 13:00 Uhr	26.09.18	250,00 € 297,50 €
<b>3</b>	<b>Inverkehrbringen und Zulassung von Medizinprodukten</b>			
3.1	<b>NEU</b> Medical Writing	09:00 - 17:00 Uhr	30.01.18	480,00 € 571,20 €
3.2	Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen	09:00 - 17:00 Uhr	01.02.18	480,00 € 571,20 €
3.3	Umsetzung der UDI für Europa	09:00 - 17:00 Uhr	07.03.2018 17.10.2018	480,00 € 571,20 €
3.4	<b>NEU</b> Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in new emerging markets: Saudi-Arabien, Indien, Südafrika	09:00 - 17:00 Uhr	13.03.18	480,00 € 571,20 €
3.5	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	03.05.2018 03.07.2018	480,00 € 571,20 €
3.6	Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	09.05.18	480,00 € 571,20 €
3.7	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	13.+ 14.06.18	960,00 € 1.142,40 €
3.8	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	09:00 - 17:00 Uhr	21.06.18	480,00 € 571,20 €
3.10	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	09:00 - 17:00 Uhr	04.07.18	480,00 € 571,20 €
3.11	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	05.07.2018 02.10.2018	480,00 € 571,20 €
3.12	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	09:00 - 17:00 Uhr	19.07.18	480,00 € 571,20 €
3.14	Update Zulassungsverfahren in den USA - Neue Programme der FDA	09:00 - 13:00 Uhr	19.09.18	250,00 € 297,50 €
<b>4</b>	<b>Qualitäts-, Prozess und Risikomanagement</b>			
4.1	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	09:00 - 17:00 Uhr	23.01.2018 10.04.2018	480,00 € 571,20 €
4.2	Technische Dokumentation - Die Grundlagen	09:00 - 17:00 Uhr	24.01.18	480,00 € 571,20 €
4.3	Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	09:00 - 17:00 Uhr	30.01.18	480,00 € 571,20 €
4.4	Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016 bis September 2018	09:00 - 17:00 Uhr	01.02.18	480,00 € 571,20 €

## Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2018

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis	
<b>4</b>	<b>Qualitäts-, Prozess und Risikomanagement</b>				
4.5	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	09:00 - 17:00 Uhr	06.02.2018 24.04.2018	480,00 €	571,20 €
4.6	Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA	09:00 - 17:00 Uhr	07.02.18	480,00 €	571,20 €
4.7	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	09:00 - 17:00 Uhr	21.02.2018 08.05.2018	480,00 €	571,20 €
4.8	<b>NEU</b> Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?	09:00 - 13:00 Uhr	28.02.18	250,00 €	297,50 €
4.9	Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	01.03.2018 12.06.2018	480,00 €	571,20 €
4.10	Der QM-Beauftragte (QMB)	09:00 - 17:00 Uhr	08.03.2018 16.05.2018	480,00 €	571,20 €
4.11	<b>NEU</b> MDSAP - Medical Device Single Audit Program	09:00 - 13:00 Uhr	14.03.18	250,00 €	297,50 €
4.12	OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	15.03.18	480,00 €	571,20 €
4.13	<b>NEU</b> Nachmarktbeobachtung	09:00 - 17:00 Uhr	20.03.18	480,00 €	571,20 €
4.14	Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	22.03.2018 06.06.2018	480,00 €	571,20 €
4.15	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	11.04.2018 19.06.2018	480,00 €	571,20 €
4.16	<b>NEU</b> Workshop: Lieferanten-Audit	09:00 - 17:00 Uhr	24.04.18	480,00 €	571,20 €
4.17	Design Control	09:00 - 17:00 Uhr	17.05.2018 19.07.2018	480,00 €	571,20 €
4.18	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	05.06.2018 11.09.2018	480,00 €	571,20 €
4.19	Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte	09:00 - 17:00 Uhr	07.06.18	480,00 €	571,20 €
4.20	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	20.06.2018 20.09.2018	480,00 €	571,20 €
4.21	<b>NEU</b> Grundkonzepte Statistischer Qualitätskontrolle	09:00 - 17:00 Uhr	28.06.18	480,00 €	571,20 €
4.22	Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	09:00 - 17:00 Uhr	10.07.18	480,00 €	571,20 €
4.23	Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	11.07.18	480,00 €	571,20 €
4.24	Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte	09:00 - 17:00 Uhr	12.07.18	480,00 €	571,20 €
4.25	Technical Writing for Regulatory Submissions	09:00 - 13:00 Uhr	17.07.18	250,00 €	297,50 €
4.26	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	09:00 - 17:00 Uhr	18.07.2018 09.10.2018	480,00 €	571,20 €
4.27	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	09:00 - 17:00 Uhr	12.09.2018 25.10.2018	480,00 €	571,20 €
4.28	Praktische Umsetzung des Risikomanagements	09:00 - 17:00 Uhr	18.09.18	480,00 €	571,20 €
4.29	<b>NEU</b> Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	09:00 - 13:00 Uhr	25.09.18	250,00 €	297,50 €
4.30	Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis	09:00 - 17:00 Uhr	25.09.18	480,00 €	571,20 €
4.31	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	26. + 27.09.2018 06. + 07.11.2018	960,00 €	1.142,40 €
4.32	Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis	09:00 - 17:00 Uhr	27.09.18	480,00 €	571,20 €
4.33	Production Process Control	09:00 - 17:00 Uhr	06.11.2018 06.12.2018	480,00 €	571,20 €
4.34	FMEA - Risikoanalyse	09:00 - 17:00 Uhr	18.10.18	480,00 €	571,20 €
4.35	<b>NEU</b> Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	23. + 24.10.2018	960,00 €	1.142,40 €
4.36	CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	09:00 - 17:00 Uhr	08.11.2018 04.12.2018	480,00 €	571,20 €
4.37	Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz	09:00 - 17:00 Uhr	21.11.18	480,00 €	571,20 €
<b>5</b>	<b>Führung, Marketing-, Projekt-, und Distributionsmanagement</b>				
5.1	Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	06. + 07.03.2018	1.190,00 €	1.416,10 €
5.2	<b>NEU</b> Design Thinking in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	07.06.18	480,00 €	571,20 €
5.3	Export- und Distributoren-Management - aufbauen und steuern	09:00 - 17:00 Uhr	26.06.18	480,00 €	571,20 €
5.4	Strategisches Medizintechnik-Marketing - Von der Strategie zur operativen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	27.06.18	480,00 €	571,20 €
5.5	Projektmanagement in der Medizintechnik - Schwerpunkt Projektdokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	24.07.18	480,00 €	571,20 €

## Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2018

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
<b>5</b>	<b>Führung, Marketing-, Projekt-, und Distributionsmanagement</b>			
5.6	MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	17. + 18.10.2018	1.190,00 € 1.416,10 €
5.7	Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie	09:00 - 17:00 Uhr	05.12.18	480,00 € 571,20 €
<b>6</b>	<b>Sauberkeit von Medizinprodukten</b>			
6.1	Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	13:30 - 17:30 Uhr	auf Anfrage	250,00 € 297,50 €
6.2	Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	27.02.18	480,00 € 571,20 €
6.3	Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	09:00 - 17:00 Uhr	28.02.18	480,00 € 571,20 €
6.4	Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81	09:00 - 17:00 Uhr	01.03.18	480,00 € 571,20 €
6.5	<b>NEU</b> Reinraum Erlebnis-Workshop	09:00 - 17:00 Uhr	08.03.18	480,00 € 571,20 €
6.6	Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil	09:00 - 13:00 Uhr	14.03.18	250,00 € 297,50 €
6.7	<b>NEU</b> Sterilisation von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	13.09.18	480,00 € 571,20 €
<b>7</b>	<b>Produktionsplanung und Prozessoptimierung</b>			
7.1	<b>NEU</b> Der Digitalisierungsmanager (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	25. + 26.04.2018	960,00 € 1.142,40 €
7.2	Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	13:00 - 17:00 Uhr	09.05.18	250,00 € 297,50 €
7.3	Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	08:00 - 12:00 Uhr	09.05.18	250,00 € 297,50 €
7.4	<b>NEU</b> LEAN SIX SIGMA (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	15. + 16.05.2018	960,00 € 1.142,40 €
7.5	Qualifizierung von CDEs - Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen	13:00 - 17:00 Uhr	25.07.18	250,00 € 297,50 €
7.6	Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	08:00 - 12:00 Uhr	25.07.18	250,00 € 297,50 €
7.7	<b>NEU</b> Smart Services digitale Produkte und digitale Services	09:00 - 17:00 Uhr	13.09.18	480,00 € 571,20 €
7.8	Design of Experiments (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	18. + 19.09.2018	960,00 € 1.142,40 €
7.9	KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	09:00 - 17:00 Uhr	20.09.18	480,00 € 571,20 €
<b>8</b>	<b>MedicalMountains - Zertifikatslehrgänge</b>			
8.1	Regulatory Affairs Manager	www.medicalmountains.de/RegulatoryAffairsManager		
8.2	Qualitätsmanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Qualitaetsmanager		
8.3	<b>NEU</b> Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik	www.medicalmountains.de/QualitaetsAssistenz		
8.4	Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung	www.medicalmountains.de/QualitaetsfachkraftEntwicklung		
8.5	Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion	www.medicalmountains.de/QualitaetsfachkraftProduktion		
8.6	<b>NEU</b> Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion	www.medicalmountains.de/FachkraftQS		