



# Übersicht Seminare & Zertifikatslehrgänge

# Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement

- APQP - Qualitätsvorausplanung in der Medizinprodukteindustrie
- Einführung in das Qualitätsmanagement
- Der QM-Beauftragte (QMB)
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EU-MDR
- Gute Herstellungspraxis (GMP) gemäß GMP-Leitfaden
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016
- QM-System XXS für Kleinbetriebe nach ISO 13485 – was wird tatsächlich benötigt?
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach QMSR (21 CFR Part 820)
- DIN EN ISO 13485 und MDR 2017/745 für Zulieferer in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
- Management von regulatorischen Anforderungen und Normen – Theorie und Praxis
- Digitalisierte Qualitätsmanagementsysteme
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP) – die Umsetzung und Implementierung
- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971
- Designverifizierung und -validierung von Medizinprodukten
- Design Control
- Production Process Control
- Prozesse in der Medizintechnik managen und überwachen (2-tägig)
- Prüfungen managen (2-tägig)
- Ausgelagerte Prozesse – das unterschätzte Konformitätsrisiko
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
- Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen
- Praxistag “Validierung von Prozessen”
- Der Usability-Prozess für Medizinproduktehersteller – Methoden und Dokumentation
- Verifizierung von Medizinprodukten: Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden
- Validierung von Prüfmethoden (1,5-tägig)

## Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement

- Softwarevalidierung in der Medizintechnik – Anforderungen und Umsetzung
- Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie
- Praxistag “Validierung CSV”
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
- CRQ Reinraumqualifizierung/-validierung
- Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
- Lieferanten für Medizinproduktehersteller – Anforderungen verstehen und erfüllen (2-tägig)
- Lieferantenmanagement (Purchasing Control)
- Lieferantenqualifizierung aus Sicht des Herstellers
- Kleinbetriebe in der Medizintechnik – Voraussetzungen, um weiterhin Hersteller beliefern zu können und die pragmatische Umsetzung
- CAPA: Abweichungen/Reklamationen - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Der konforme Reklamationsprozess nach ISO 13485 und MDR
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Kombinationsprodukte: Was macht die Verknüpfung aus Medizinprodukten und Arzneimitteln so besonders?
- Medizinprodukte mit tierischem Ursprung – Gelatine und Kollagen im regulatorischen Fokus
- Pest Control

## Die Medizinprodukteindustrie für (Quer-)Einsteiger

- Die Medizinprodukteindustrie – Grundlagen für Einsteiger
- EU-MDR Basics
- Grundlagen Medizintechnik für Automotive
- Tools und Systematik in der Medizintechnik

# Regulatorische Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Management von regulatorischen Anforderungen und Normen – Theorie und Praxis
- Technische Dokumentation nach EU-MDR
- Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
- Die klinische Bewertung im Überblick und der Clinical Evaluation Plan (CEP)
- Der klinische Bewertungsbericht (CER)
- Literaturrecherche inkl. Safety Databases
- Die klinische Prüfung im Überblick und Zusammenhang der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung
- Rollen, Aufgaben und Pflichten im Rahmen der klinischen Prüfung
- Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung
- ISO 14155 – Der klinische Prüfplan (CIP) - Überblick und Deklaration von Helsinki
- SSCP - Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
- PMS/PMCF/PSUR
- Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte
- FDA gibt die Richtung vor: Beschleunigung von klinischen Studien mit In-Silico Human Models
- Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Medizinproduktmarkierung
- Umsetzung der EU-MDR – EUDAMED
- Regulatory Update für RA und QM Manager
- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR
- Medizinprodukte mit tierischem Ursprung – Gelatine und Kollagen im regulatorischen Fokus

## Internationale Zulassung von Medizinprodukten

- Grundlagen Regulatory Affairs international
- Europäische Zulassung und UDI für Medizinprodukte
- Internationale Bevollmächtigte
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko, Kanada und Australien
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Großbritannien und der Schweiz
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur, Thailand, Indonesien, Vietnam und Philippinen (ASEAN)
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Südkorea, Saudi-Arabien, Israel und Türkei
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Taiwan, Hongkong und Indien

## Sauberkeit, Aufbereitung und Sterilität von Medizinprodukten

- Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten
- Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Reinheit/Reinigung und Überwachung – DIN TS 5343 und ISO 8250
- Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO / ANSI AAMI ISO 17664 (3rd edition), RDS 007, FDA
- Prüfung auf Sauberkeit bei Medizinprodukten inkl. Begehung des Labors
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
- CRQ Reinraumqualifizierung/-validierung
- Chemische Charakterisierung von Werkstoffen nach DIN EN ISO 10993-18 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- Chemische Charakterisierung als Basis der Biokompatibilitätsbewertung

## Medizinische Software, Cybersecurity & Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

- Cybersichere Softwarelebenszyklusprozesse für Medizintechnik nach IEC 62304 und IEC 81001-5-1
- Softwarevalidierung in der Medizintechnik – Anforderungen und Umsetzung
- Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie
- Praxistag “Validierung CSV”
- „Was KI wirklich ist“ – Technischer Einstieg & Begriffsverständnis
- Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik – wie geht das regulatorisch konform?
- Medizinprodukte im Kontext der KI-Verordnung: Regulatorischer Herausforderungen im Zusammenspiel der Regelwerke
- KI-spezifische Governance, Datenqualität & Compliance-Strukturen
- KI-spezifische Konformitätsbewertung & technische Dokumentation
- Rechtliche Grundlagen & regulatorisches Framework – Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten
- V&V, Usability & Transparenz von KI-Systemen

## Führung und Organisation

- Grundlagen der Führung
- Kommunikation im Führungsalltag (Umgang mit Mitarbeitenden)
- Konfliktmanagement

## Nachhaltigkeit in der Medizintechnik

- Green Deal, Clean Industrial Deal - neue Gesetzgebung für mehr Wirtschaftlichkeit nutzen
- Nachhaltige Medizinprodukte – von der Zielsetzung bis zur Umsetzung
- Regulatorische Anforderungen an die Nachhaltigkeitsberichterstattung und praktische Umsetzung
- Wesentlichkeitsanalyse, -strategie und Nachhaltigkeitsorganisation

# Rechtliche Anforderungen und Compliance in der Medizintechnik

- Das Medizinprodukterecht (EU-MDR, MPDG, etc.)
- Der Medizinprodukteberater nach § 83 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
- Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen
- Die Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR
- Haftung für Medizinprodukte
- NIS-2-Richtlinie: Anforderungen und Umsetzungsstrategien für Unternehmen in der Medizintechnik
- Praxisberichte: Fallstricke und Haftungsrisiken im grenzüberschreitenden Rechtsverkehr
- Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbegesetz
- Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
- Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR – zwischen Verantwortung und Haftung
- Vertragswesen einer klinischen Prüfung – juristische Vereinbarungen zwischen Sponsor und Zentrum
- Vertragsmanagement im Medizintechnikunternehmen

## Zertifikatslehrgänge

- Qualitätsmanager Medizintechnik
- Qualitätsmanager Medizintechnik – Modul 1: Grundlagen und regulatorische Anforderungen im Qualitätsmanagement
- Qualitätsmanager Medizintechnik – Modul 2: Validierung und Produktionssteuerung für Medizinprodukte
- Qualitätsmanager Medizintechnik – Modul 3: Risikomanagement, Audits und Lieferantenkontrolle
- Regulatory Affairs Manager
- Regulatory Affairs Manager – Modul 1: Technische Dokumentation und europäische Zulassung von Medizinprodukten
- Regulatory Affairs Manager – Modul 2: Internationale Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Clinical Affairs Manager
- Clinical Affairs Manager – Modul 1: Klinische Bewertung
- Clinical Affairs Manager – Modul 2: Klinische Prüfung
- International Approval Manager
- Technical Documentation Manager
- Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR
- Material Compliance Manager
- Risikomanager Medizintechnik
- Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd Party)
- Validierungsmanager Medizintechnik
- AI Compliance Officer in der Medizintechnik
- Qualitätsassistent Medizintechnik
- Praxiswissen Recht in der Medizintechnik
- Führen in der Produktion

Sie haben Fragen zur Weiterbildung?  
Kontaktieren Sie uns.



*D. Zimmermann*

+49 7461 969721-61  
zimmermann@medicalmountains.de

*T. Grossmann*

+49 7461 969721-65  
grossmann@medicalmountains.de

Hier entlang zur  
Anmeldung

