

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2019

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
1	Medizinprodukterecht / Medizinprodukteverordnung			
1.1	NEU Die neue Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen	09:00 - 13:00 Uhr	29.01.2019	260,00 € 309,40 €
1.2	NEU Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	30. + 31.01.2019 09. + 10.04.2019	980,00 € 1.166,20 €
1.3	Das Medizinprodukterecht - ein Überblick	09:00 - 13:00 Uhr	21.02.2019	260,00 € 309,40 €
1.4	Workshop zur Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der neuen EU-MDR	09:00 - 13:00 Uhr	13.03.2019	260,00 € 309,40 €
1.5	NEU HealthCare Compliance	09:00 - 13:00 Uhr	21.03.2019	260,00 € 309,40 €
1.6	Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz und die Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR	09:00 - 17:00 Uhr	02.04.2019	490,00 € 583,10 €
1.7	Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	09:00 - 17:00 Uhr	03.04.2019 12.11.2019	490,00 € 583,10 €
1.8	Haftung für Medizinprodukte	09:00 - 13:00 Uhr	25.06.2019	260,00 € 309,40 €
1.9	Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz	09:00 - 13:00 Uhr	26.06.2019	260,00 € 309,40 €
2	Entwicklung & Konstruktion, neue Technologien & Verfahren			
2.1	Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	09:00 - 17:00 Uhr	06.02.2019	490,00 € 583,10 €
2.2	NEU Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software	09:00 - 17:00 Uhr	21.02.2019	490,00 € 583,10 €
2.3	NEU Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten	09:00 - 13:00 Uhr	27.02.2019	260,00 € 309,40 €
2.4	NEU Die EU-MDR aus Entwicklersicht - Der konforme Entwicklungsprozess	09:00 - 17:00 Uhr	20.03.2019	490,00 € 583,10 €
2.5	Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	13:00 - 17:00 Uhr	02.07.2019	260,00 € 309,40 €
2.6	NEU Konstruktion Patientenspezifischer Versorgungen	09:00 - 13:00 Uhr	04.07.2019	260,00 € 309,40 €
2.7	Laserkennzeichnung in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	17.07.2019	490,00 € 583,10 €
2.8	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	24.07.2019	490,00 € 583,10 €
2.9	Umdenken für Konstrukteure – Neue gestalterische Freiheit durch 3D Druck	09:00 - 13:00 Uhr	24.09.2019	260,00 € 309,40 €
2.10	Workshop Additive Fertigung: 3D- Druck (3-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	03. - 05.12.2019	1.470,00 € 1.749,30 €
3	Inverkehrbringen und Zulassung von Medizinprodukten			
3.1	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in new emerging markets: Saudi-Arabien, Indien, Südafrika	09:00 - 17:00 Uhr	14.03.2019	490,00 € 583,10 €
3.2	Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	26.03.2019 05.11.2019	490,00 € 583,10 €
3.3	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	02.05.2019 11.07.2019	490,00 € 583,10 €
3.4	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	09.07.2019 10.10.2019	490,00 € 583,10 €
3.5	Medical Writing nach Meddev 2.7/1 Revision 4 und EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	11.09.2019	490,00 € 583,10 €
3.6	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	11. + 12.09.2019	980,00 € 1.166,20 €
3.7	Update Zulassungsverfahren in den USA - Neue Programme der FDA	09:00 - 13:00 Uhr	18.09.2019	260,00 € 309,40 €
3.8	NEU Interkulturelles Training USA	09:00 - 17:00 Uhr	19.09.2019	490,00 € 583,10 €
3.9	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	09:00 - 17:00 Uhr	25.09.2019	490,00 € 583,10 €
3.10	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	09:00 - 17:00 Uhr	09.10.2019	490,00 € 583,10 €
3.11	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	09:00 - 17:00 Uhr	23.10.2019	490,00 € 583,10 €
4	Qualitäts- und Risikomanagement			
4.1	Der QM-Beauftragte (QMB)	09:00 - 17:00 Uhr	22.01.2019 11.04.2019	490,00 € 583,10 €
4.2	NEU Prüfmittelbeauftragter gemäß EN ISO 13485:2016	09:00 - 17:00 Uhr	31.01.2019	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2019

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
4	Qualitäts- und Risikomanagement			
4.3	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016	09:00 - 17:00 Uhr	05.02.2019 30.04.2019	490,00 € 583,10 €
4.4	NEU Grundlagen der Medizinprodukte-Zertifizierung - Die wichtigsten Behörden	09:00 - 13:00 Uhr	07.02.2019	260,00 € 309,40 €
4.5	Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	09:00 - 17:00 Uhr	12.02.2019	490,00 € 583,10 €
4.6	Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	09:00 - 17:00 Uhr	19.02.2019	490,00 € 583,10 €
4.7	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	09:00 - 17:00 Uhr	19.02.2019 14.05.2019	490,00 € 583,10 €
4.8	NEU Klassifizierung und Einteilung von Medizinprodukten im Rahmen der neuen EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	20.02.2019	490,00 € 583,10 €
4.9	Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	26.02.2019 18.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.10	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	09:00 - 17:00 Uhr	12.03.2019 28.05.2019	490,00 € 583,10 €
4.11	Nachmarktbeobachtung	09:00 - 13:00 Uhr	19.03.2019	260,00 € 309,40 €
4.12	NEU Qualitätsmanagement-Workshop: Die Erarbeitung eines QM-Handbuchs nach EN ISO 13485:2016 und EU-MDR Anhang IX	09:00 - 17:00 Uhr	20.03.2019 09.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.13	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der EN ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	26.03.2019 04.06.2019	490,00 € 583,10 €
4.14	NEU Intensiv-Workshop – Technische Dokumentation Klasse I	09:00 - 17:00 Uhr	27.03.2019 27.06.2019	490,00 € 583,10 €
4.15	Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?	09:00 - 13:00 Uhr	28.03.2019	260,00 € 309,40 €
4.16	OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	03.04.2019 06.11.2019	490,00 € 583,10 €
4.17	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	09.04.2019 26.06.2019	490,00 € 583,10 €
4.18	Lieferantenaudit - Workshop zur optimalen Planung und zum erfolgreichem Ablauf	09:00 - 17:00 Uhr	15.05.2019 10.12.2019	490,00 € 583,10 €
4.19	Design Control	09:00 - 17:00 Uhr	16.05.2019 25.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.20	NEU Risikomanagement – Workshop zur EN ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	29.05.2019 16.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.21	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	06.06.2019 12.09.2019	490,00 € 583,10 €
4.22	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	25.06.2019 26.09.2019	490,00 € 583,10 €
4.23	MDSAP - Das Medical Device Single Audit Program	09:00 - 13:00 Uhr	27.06.2019	260,00 € 309,40 €
4.24	Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance	09:00 - 17:00 Uhr	23.07.2019 22.10.2019	490,00 € 583,10 €
4.25	Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	09:00 - 17:00 Uhr	24.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.26	Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	25.07.2019	490,00 € 583,10 €
4.27	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	09:00 - 17:00 Uhr	17.09.2019 07.11.2019	490,00 € 583,10 €
4.28	Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	09:00 - 13:00 Uhr	19.09.2019	260,00 € 309,40 €
4.29	CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	09:00 - 17:00 Uhr	01.10.2019 14.11.2019	490,00 € 583,10 €
4.30	FMEA - Risikoanalyse	09:00 - 17:00 Uhr	09.10.2019	490,00 € 583,10 €
4.31	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	15. + 16.10.2019 26. + 27.11.2019	980,00 € 1.166,20 €
4.32	Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	05. + 06.11.2019	980,00 € 1.166,20 €
4.33	Production Process Control	09:00 - 17:00 Uhr	07.11.2019 05.12.2019	490,00 € 583,10 €
4.34	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	09:00 - 17:00 Uhr	13.11.2019 12.12.2019	490,00 € 583,10 €
5	Führung, Marketing-, Projekt-, und Distributionsmanagement			
5.1	Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	12. + 13.02.2019	1.210,00 € 1.439,90 €
5.2	Export- und Distributoren-Management - aufbauen und steuern	09:00 - 17:00 Uhr	13.02.2019	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2019

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis	
5	Führung, Marketing-, Projekt-, und Distributionsmanagement				
5.3	Strategisches Medizintechnikmarketing - Von der Strategie zur operativen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	14.02.2019	490,00 €	583,10 €
5.4	Design Thinking – Frischer Wind für Ihr Projektmanagement in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	06.06.2019	490,00 €	583,10 €
5.5	Projektmanagement in der Medizintechnik - Schwerpunkt Projektdokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	17.07.2019	490,00 €	583,10 €
5.6	MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	01. + 02.10.2019	1.210,00 €	1.439,90 €
6	Sauberkeit von Medizinprodukten				
6.1	Reinraum Erlebnis-Workshop	09:00 - 17:00 Uhr	26.02.2019	490,00 €	583,10 €
6.2	NEU Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit	09:00 - 13:00 Uhr	28.03.2019	260,00 €	309,40 €
6.3	Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	14.05.2019	490,00 €	583,10 €
6.4	Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	09:00 - 17:00 Uhr	15.05.2019	490,00 €	583,10 €
6.5	Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81	09:00 - 17:00 Uhr	16.05.2019	490,00 €	583,10 €
6.6	Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	13:00 - 17:00 Uhr	28.05.2019	260,00 €	309,40 €
6.7	Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	08:00 - 12:00 Uhr	05.06.2019	260,00 €	309,40 €
6.8	Sterilisation von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	08.10.2019	490,00 €	583,10 €
7	Produktionsplanung und Prozessoptimierung				
7.1	NEU Die 5S-Methode in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	20.02.2019	490,00 €	583,10 €
7.2	Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	10. + 11.04.2019	980,00 €	1.166,20 €
7.3	NEU Die Engpasstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	09:00 - 17:00 Uhr	04.06.2019	490,00 €	583,10 €
7.4	Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	13:00 - 17:00 Uhr	05.06.2019	260,00 €	309,40 €
7.5	Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	08:00 - 12:00 Uhr	11.07.2019	260,00 €	309,40 €
7.6	Qualifizierung von CDEs - Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen	13:00 - 17:00 Uhr	11.07.2019	260,00 €	309,40 €
7.7	NEU Lean Management in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	23.07.2019	490,00 €	583,10 €
7.8	NEU Smart Services - Digitale Produkte und digitale Services	09:00 - 17:00 Uhr	17.09.2019	490,00 €	583,10 €
7.9	KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	09:00 - 17:00 Uhr	18.09.2019	490,00 €	583,10 €
7.10	LEAN SIX SIGMA - Ein integrales Verbesserungssystem für Ihren Erfolg (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	24. + 25.09.2019	980,00 €	1.166,20 €
8	MedicalMountains - Zertifikatslehrgänge				
8.1	Regulatory Affairs Manager	www.medicalmountains.de/RegulatoryAffairsManager			
8.2	Qualitätsmanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Qualitaetsmanager			
8.3	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	Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion	www.medicalmountains.de/FachkraftQS			
8.7	NEU Verantwortliche Person nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung	www.medicalmountains.de/VerantwortlichePerson			