

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2020

EU-MDR: AUSWAHL AN SEMINAREN		
1.01	Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	29. + 30.01.2020 24. + 25.03.2020
1.03	Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR	06.02.2020
2.07	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	18.02.2020 30.04.2020
1.05	Workshop: Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR	05.03.2020
2.10	Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	12.03.2020 26.11.2020
4.02	Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess	24.03.2020
2.12	Das umfassende Risikomanagement im Rahmen der DIN EN ISO 13485:2016 unter Berücksichtigung der EU-MDR	26.03.2020 23.09.2020
2.14	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	21.04.2020 01.07.2020
2.15	Workshop: Erstellung einer klinischen Bewertung	22.04.2020 02.07.2020
2.16	Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	28.04.2020
2.17	Unterauftragsverhältnisse in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	29.04.2020
2.20	Intensiv-Workshop: Technische Dokumentation Klasse Ir	19.05.2020 01.10.2020
2.21	Kombinationsprodukte – die Bedeutung von Art. 117 EU-MDR für Hersteller	20.05.2020
1.09	Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbe-gesetz	07.07.2020

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
1	RECHTLICHE VORGABEN			
1.01	Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	29. + 30.01.2020 24. + 25.03.2020	980,00 € 1.166,20 €
1.02	Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen	09:00 - 13:00 Uhr	30.01.2020	260,00 € 309,40 €
1.03 NEU	Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	06.02.2020	490,00 € 583,10 €
1.04	Das Medizinprodukterecht – ein Überblick	09:00 - 13:00 Uhr	19.02.2020	260,00 € 309,40 €
1.05	Workshop: Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	05.03.2020	490,00 € 583,10 €
1.06	Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	09:00 - 17:00 Uhr	10.03.2020	490,00 € 583,10 €
1.07	HealthCare Compliance	09:00 - 13:00 Uhr	26.03.2020	260,00 € 309,40 €
1.08	Haftung für Medizinprodukte	09:00 - 13:00 Uhr	27.05.2020	260,00 € 309,40 €
1.09	Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbe-gesetz	09:00 - 13:00 Uhr	07.07.2020	260,00 € 309,40 €
2	QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS			
2.01	Der QM-Beauftragte (QMB)	09:00 - 17:00 Uhr	21.01.2020 02.04.2020	490,00 € 583,10 €
2.02	Der Prüfmittelbeauftragte nach DIN EN ISO 13485:2016	09:00 - 17:00 Uhr	28.01.2020	490,00 € 583,10 €
2.03 NEU	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen	09:00 - 17:00 Uhr	04.02.2020 22.04.2020	490,00 € 583,10 €
2.04 NEU	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die pragmatische Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	05.02.2020 23.04.2020	490,00 € 583,10 €
2.05 NEU	Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger – Risikoklassifizierung, Grundlagen der Zertifizierung und Behörden	09:00 - 17:00 Uhr	11.02.2020	490,00 € 583,10 €
2.06	Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten	09:00 - 13:00 Uhr	12.02.2020	260,00 € 309,40 €
2.07	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	09:00 - 17:00 Uhr	18.02.2020 30.04.2020	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2020

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis	
2	QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS				
2.08	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR	09:00 - 17:00 Uhr	03.03.2020 14.05.2020	490,00 €	583,10 €
2.09	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	09:00 - 13:00 Uhr	12.03.2020	260,00 €	309,40 €
2.10	Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	12.03.2020 26.11.2020	490,00 €	583,10 €
2.11	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	17.03.2020 28.05.2020	490,00 €	583,10 €
2.12	NEU Das umfassende Risikomanagement im Rahmen der DIN EN ISO 13485:2016 unter Berücksichtigung der EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	26.03.2020 23.09.2020	490,00 €	583,10 €
2.13	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	31.03.2020 18.06.2020	490,00 €	583,10 €
2.14	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	21.04.2020 01.07.2020	490,00 €	583,10 €
2.15	NEU Workshop: Die Erstellung einer klinischen Bewertung	09:00 - 17:00 Uhr	22.04.2020 02.07.2020	490,00 €	583,10 €
2.16	Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	28.04.2020	490,00 €	583,10 €
2.17	NEU Unterauftragsverhältnisse in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	29.04.2020	490,00 €	583,10 €
2.18	Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	09:00 - 17:00 Uhr	12.05.2020	490,00 €	583,10 €
2.19	Design Control	09:00 - 17:00 Uhr	12.05.2020 16.07.2020	490,00 €	583,10 €
2.20	Intensiv-Workshop: Technische Dokumentation Klasse Ir	09:00 - 17:00 Uhr	19.05.2020 01.10.2020	490,00 €	583,10 €
2.21	NEU Kombinationsprodukte – die Bedeutung von Art. 117 EU-MDR für Hersteller	13:00 - 17:00 Uhr	20.05.2020	260,00 €	309,40 €
2.22	NEU Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	26.05.2020	490,00 €	583,10 €
2.23	Workshop: Lieferantenaudit – von der optimalen Planung zum erfolgreichen Ablauf	09:00 - 17:00 Uhr	27.05.2020 14.10.2020	490,00 €	583,10 €
2.24	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	28.05.2020 29.07.2020	490,00 €	583,10 €
2.25	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	16.06.2020 17.09.2020	490,00 €	583,10 €
2.26	NEU Verpackungsvalidierung nach DIN EN ISO 11607	09:00 - 17:00 Uhr	24.06.2020	490,00 €	583,10 €
2.27	Workshop: Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	25.06.2020	490,00 €	583,10 €
2.28	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	30.06.2020 01.10.2020	490,00 €	583,10 €
2.29	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte	09:00 - 17:00 Uhr	14.07.2020 14.10.2020	490,00 €	583,10 €
2.30	Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	13:00 - 17:00 Uhr	22.07.2020	260,00 €	309,40 €
2.31	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	09:00 - 17:00 Uhr	28.07.2020 04.11.2020	490,00 €	583,10 €
2.32	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	09:00 - 17:00 Uhr	15.09.2020 12.11.2020	490,00 €	583,10 €
2.33	Software-Validierung – Modul 1 Anforderungen	09:00 - 17:00 Uhr	15.09.2020	490,00 €	583,10 €
2.34	Software-Validierung – Modul 2 Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	16.09.2020	490,00 €	583,10 €
2.35	Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT-Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	09:00 - 13:00 Uhr	24.09.2020	260,00 €	309,40 €
2.36	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	29. + 30.09.2020 24. + 25.11.2020	980,00 €	1.166,20 €
2.37	FMEA – Risikoanalyse	09:00 - 17:00 Uhr	06.10.2020	490,00 €	583,10 €
2.38	Production Process Control	09:00 - 17:00 Uhr	13.10.2020 03.12.2020	490,00 €	583,10 €
2.39	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	09:00 - 17:00 Uhr	03.11.2020 10.12.2020	490,00 €	583,10 €
2.40	Der Q-Führerschein für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	11. + 12.11.2020	980,00 €	1.166,20 €
2.41	NEU Basisschulung: Material Compliance	09:00 - 17:00 Uhr	24.11.2020	490,00 €	583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2020

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
2 QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS				
2.42	NEU Workshop: Material Compliance	09:00 - 17:00 Uhr	25.11.2020	490,00 € 583,10 €
3 INTERNATIONALE ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN				
3.01	NEU Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland und Saudi-Arabien	09:00 - 17:00 Uhr	10.03.2020	490,00 € 583,10 €
3.02	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	22. + 23.09.2020	980,00 € 1.166,20 €
3.03	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	09:00 - 17:00 Uhr	06.10.2020	490,00 € 583,10 €
3.04	NEU Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexico, Argentinien und Kolumbien	09:00 - 17:00 Uhr	20.10.2020	490,00 € 583,10 €
3.05	NEU Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur, ASEAN, Vietnam und Australien	09:00 - 17:00 Uhr	10.11.2020	490,00 € 583,10 €
4 ENTWICKLUNG UND KONSTRUKTION / NEUE TECHNOLOGIEN UND VERFAHREN				
4.01	NEU Oberflächenbearbeitung und Oberflächenbeschichtung in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	11.02.2020	490,00 € 583,10 €
4.02	Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess	09:00 - 17:00 Uhr	24.03.2020	490,00 € 583,10 €
4.03	Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software	09:00 - 17:00 Uhr	23.04.2020	490,00 € 583,10 €
4.04	NEU Subtraktive vs. additive Fertigung – Chancen für die Medizintechnik	09:00 - 13:00 Uhr	28.04.2020	260,00 € 309,40 €
4.05	Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	13:00 - 17:00 Uhr	23.06.2020	260,00 € 309,40 €
4.06	Konstruktion patientenspezifischer Versorgungen	09:00 - 13:00 Uhr	02.07.2020	260,00 € 309,40 €
4.07	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller – Methoden und Dokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	23.07.2020	490,00 € 583,10 €
4.08	NEU Additive Produktion live begreifen – besseres Verständnis für die additive Konstruktion	09:00 - 17:00 Uhr	07.10.2020	490,00 € 583,10 €
4.09	Workshop: Additive Fertigung (3-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	01. - 03.12.2020	1.470,00 € 1.749,30 €
5 MARKETING-, PROJEKT- UND DISTRIBUTIONSMANAGEMENT				
5.01	Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern	09:00 - 17:00 Uhr	05.02.2020	490,00 € 583,10 €
5.02	Strategisches Medizintechnikmarketing – von der Strategie zur operativen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	06.02.2020	490,00 € 583,10 €
5.03	NEU Wissensmanagement in der Medizintechnik – die Grundlagen	09:00 - 17:00 Uhr	29.04.2020	490,00 € 583,10 €
5.04	NEU Wissensmanagement in der Medizintechnik – Workshop zur professionellen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	30.04.2020	490,00 € 583,10 €
5.05	NEU Agile Methoden in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	07.07.2020	490,00 € 583,10 €
5.06	Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	08.07.2020	490,00 € 583,10 €
5.07	MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	29. + 30.09.2020	1.210,00 € 1.439,90 €
5.08	NEU Erfolgsfaktoren für den Medizintechnikmarkt USA	09:00 - 17:00 Uhr	03.11.2020	490,00 € 583,10 €
5.09	Interkulturelles Training USA	09:00 - 17:00 Uhr	05.11.2020	490,00 € 583,10 €
6 SAUBERKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN				
6.01	NEU Der Hygienemanager bei der Medizinprodukte-Herstellung	09:00 - 17:00 Uhr	11.03.2020	490,00 € 583,10 €
6.02	Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	31.03.2020	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2020

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
6	SAUBERKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN			
6.03	Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	09:00 - 17:00 Uhr	01.04.2020	490,00 € 583,10 €
6.04	Aufbereitung von Medizinprodukten – DIN EN ISO 17664 (2nd/3rd edition), RDS 007	09:00 - 17:00 Uhr	02.04.2020	490,00 € 583,10 €
6.05	Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit	09:00 - 13:00 Uhr	21.04.2020	260,00 € 309,40 €
6.06 NEU	Chemische Charakterisierung als Basis der Biokompatibilitätsbewertung	09:00 - 13:00 Uhr	13.05.2020	260,00 € 309,40 €
6.07	Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten inkl. Begehung der AEMP/ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	13:00 - 17:00 Uhr	19.05.2020	260,00 € 309,40 €
6.08	Sterilisation von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	26.05.2020	490,00 € 583,10 €
6.09	Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	08:00 - 12:00 Uhr	22.07.2020	260,00 € 309,40 €
7	PRODUKTIONSPLANUNG UND PROZESSOPTIMIERUNG			
7.01	Die 5S-Methode in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	29.01.2020	490,00 € 583,10 €
7.02	Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	13. + 14.05.2020	980,00 € 1.166,20 €
7.03	Lean Management in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	09.07.2020	490,00 € 583,10 €
7.04	KAIZEN – Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	09:00 - 17:00 Uhr	16.09.2020	490,00 € 583,10 €
7.05	Smart Services – digitale Produkte und digitale Services	09:00 - 17:00 Uhr	17.09.2020	490,00 € 583,10 €
7.06	Konforme Instandhaltung nach DIN EN ISO 13485 und 21 CFR 820 für Medizinproduktehersteller	08:00 - 12:00 Uhr	21.10.2020	260,00 € 309,40 €
7.07	Qualifizierung von CDEs – Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen regulatorischen Anforderungen	13:00 - 17:00 Uhr	21.10.2020	260,00 € 309,40 €
7.08	Die Engpasstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	09:00 - 17:00 Uhr	22.10.2020	490,00 € 583,10 €
ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE				
	Regulatory Affairs Manager	www.medicalmountains.de/RegulatoryAffairsManager		
	Qualitätsmanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Qualitaetsmanager		
	Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik	www.medicalmountains.de/QualitaetsAssistenz		
	Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion	www.medicalmountains.de/FachkraftQS		
	Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR	www.medicalmountains.de/VerantwortlichePerson		
NEU	Risikomanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Risikomanager		
NEU	Validierungsmanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Validierungsmanager		
NEU	Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/ 2nd party)	www.medicalmountains.de/Auditor		

Information und Anmeldung: www.medicalmountains.de/weiterbildung | anmeldung@medicalmountains.de | +49 7461 969721-0

Information und Anmeldung: www.medicalmountains.de/weiterbildung
anmeldung@medicalmountains.de | +49 7461 969721-0

