



MedicalMountains

ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE

2020



Weiterbildung
in der
Medizintechnik

The logo consists of three stylized, curved lines. The top line is yellow, the middle line is green, and the bottom line is blue. They are arranged to suggest a mountain range or a stylized 'M'.

Medical Mountains

EG
DMS

DMS

Dokumentation

EG-Anhangsartikeln

EG-Cards



INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	3
Editorial	4
Gut zu wissen	5
Förderprogramm „Fachkurse“	6
Bildungszeit Baden-Württemberg	7
ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE
Regulatory Affairs Manager	8
Qualitätsmanager Medizintechnik.....	10
Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik	12
Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion	14
Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR	16
NEU Risikomanager Medizintechnik.....	18
NEU Validierungsmanager Medizintechnik	20
NEU Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party)	22
AGB	24
Anfahrt / Veranstaltungsort.....	27

In Zusammenarbeit



Industrie- und Handelskammer
Schwarzwald-Baar-Heuberg

A K A D E M I E



EDITORIAL

Was 2015 mit dem „Regulatory Affairs Manager“ startete, hat eine atemberaubende Entwicklung vollzogen: 2020 stehen Ihnen acht Angebote zur Wahl, drei davon sind neu.

Bei allem Wandel und allen Neuerungen haben die Zertifikatslehrgänge von Beginn eines gemeinsam: Sie orientieren sich am Bedarf vor allem kleiner und mittlerer Medizintechnik-Unternehmen und geben den Teilnehmern praxisnahes Know-how an die Hand. Die einzelnen Seminare und Module sind miteinander verzahnt, bauen aufeinander auf und ergänzen sich; allgemeines und fachspezifisches Wissen verschmelzen sich zu einem übergreifenden Verständnis. Daher ist ein Zertifikatslehrgang stets mehr als nur die Summe seiner Einzelveranstaltungen.

Die Zertifikatslehrgänge verketteten die zugrundeliegenden regulatorischen Anforderungen mit betrieblichen Abläufen und konkreten Methoden – sodass am Ende nicht nur die Frage des „Warum“ beantwortet ist, sondern allem voran des „Wie“. Genau diese umsetzungsorientierten Kompetenzen sind heute in den Unternehmen wichtiger denn je.

Dieser Überzeugung ist nach wie vor auch das Land Baden-Württemberg. Es hat die MedicalMountains GmbH weiterhin im Förderprogramm „Fachkurse“. Dadurch können mit Unterstützung des Europäischen Sozialfonds (ESF) bis zu 70 % der Netto-Teilnahmegebühren übernommen werden. Unsere Zertifikatslehrgänge zahlen sich also aus – im doppelten Sinn.

Beim Blick auf die kommenden zehn Jahre zeichnet sich ein hohes Maß an Unsicherheit ab. Nicht zuletzt hat die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR) die Branche grundlegend erschüttert. Wissen ist das Fundament, um dieses – und die vielleicht noch unabsehbar folgenden – Beben besser zu überstehen. Gut geschulte Mitarbeiter öffnen Türen in die Zukunft. Unser Qualifizierungsprogramm liefert Ihnen die Schlüssel dazu.

Um einen gleichbleibend hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten, ist das Managementsystem der MedicalMountains GmbH für den Bereich „Aus- und Weiterbildung in der Medizintechnik“ nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.



GUT ZU WISSEN

Anmeldung

Alle Zertifikatslehrgänge sind auf unserer Webseite unter www.medicalmountains.de/Zertifikatslehrgaenge gelistet. Auf den jeweiligen Seiten können Sie sich direkt online anmelden. Wir bitten um Anmeldung bis spätestens 21 Tage vor Lehrgangsbeginn.

ESF-Förderung

Die Zertifikatslehrgänge werden vom Land Baden-Württemberg mit Unterstützung des Europäischen Sozialfonds (ESF) durch Zuschüsse gefördert. Weitere Informationen erhalten Sie auf Seite 6.

Bildungszeit Baden-Württemberg

Die MedicalMountains GmbH ist anerkannte Bildungseinrichtung nach dem Bildungszeitgesetz von Baden-Württemberg. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf Seite 7.

Datenschutz

Wir erheben, speichern und verwenden personenbezogene Daten, soweit sie für das Leistungsprogramm benötigt werden. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in unserer Datenschutzerklärung unter www.medicalmountains.de/Datenschutzerklaerung.



Ihr Ansprechpartner

Alwin Reger

MedicalMountains GmbH

Tel: +49 7461 969721-60

reger@medicalmountains.de

FÖRDERPROGRAMM „FACHKURSE“

Das Land Baden-Württemberg fördert mit Unterstützung des Europäischen Sozialfonds (ESF) alle Zertifikatslehrgänge aus dem Weiterbildungsprogramm 2020 der MedicalMountains GmbH. Die Teilnehmer erhalten Zuschüsse zur Netto-Teilnahmegebühr und bezahlen nur den reduzierten Betrag.

Gefördert werden

- Beschäftigte,
- Unternehmer/innen, Freiberufler/innen und Existenzgründer/innen,
- Gründungswillige,
- und Wiedereinsteiger/innen, die ihren Beschäftigungsort bzw. Wohn- oder Unternehmenssitz in Baden-Württemberg haben.

Der Zuschuss wird in Form einer Anteilsfinanzierung der Netto-Teilnahmegebühren gewährt. Die Höhe beträgt

- 30 %, wenn der Teilnehmer das 50. Lebensjahr noch nicht erreicht hat,
- 50 %, wenn der Teilnehmer mindestens das 50. Lebensjahr erreicht hat,
- 70 %, wenn der Teilnehmer keine abgeschlossene Berufsausbildung in einem staatlich anerkannten Ausbildungsberuf und auch keinen Studienabschluss vorweisen kann bzw. sein ausländischer Abschluss in Deutschland (noch) nicht anerkannt worden ist.

Das benötigen wir von Ihnen:

- die ausgefüllte und unterschriebene Zielgruppenabfrage sowie
- den ausgefüllten und unterschriebenen Teilnahmefragebogen bis spätestens einen Werktag vor Lehrgangsbeginn.

Beide Formulare und weitere Informationen finden Sie unter www.medicalmountains.de/Foerderprogramm-Fachkurse. Zuschüsse können nur bis zur Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Mittel gewährt werden. Ein Rechtsanspruch auf einen Zuschuss besteht grundsätzlich nicht.

BILDUNGSZEIT BADEN-WÜRTTEMBERG

Mit dem Bildungszeitgesetz Baden-Württemberg (BzG BW) haben seit dem 01. Juli 2015 Beschäftigte in Baden-Württemberg einen Anspruch darauf, sich zur Weiterbildung von ihrem Arbeitgeber an bis zu fünf Tagen pro Jahr freistellen zu lassen. Die Teilnahme ist bei einem vom Regierungspräsidium Karlsruhe als Bildungseinrichtung anerkannten Unternehmen möglich. Die MedicalMountains GmbH erfüllt die Voraussetzungen und wird dementsprechend in der „Liste anerkannter Bildungseinrichtungen“ geführt.

Im Rahmen der Bildungszeit können alle Zertifikatslehrgänge mit maximal fünf Seminartagen u.a. von

- Arbeitnehmer/innen mit Beschäftigungsschwerpunkt in Baden-Württemberg,
- Auszubildenden sowie
- Studierenden der Dualen Hochschule Baden-Württemberg

in Anspruch genommen werden, wenn das Beschäftigungs- bzw. Ausbildungsverhältnis seit mindestens zwölf Monaten besteht.

Eine Vorlage sowie weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite unter **www.medicalmountains.de/Bildungszeit**. Bitte beachten Sie: Der Antrag auf Bildungszeit muss spätestens acht Wochen vor Lehrgangsbeginn beim Arbeitgeber eingereicht werden.

REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Ort

Tuttlingen

Dauer

10 Präsenztage

Gesamtinvestition

4.600,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
RegulatoryAffairsManager](http://www.medicalmountains.de/RegulatoryAffairsManager)

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter, Mitarbeiter, die für die Einhaltung nationaler und internationaler gesetzlicher Vorschriften verantwortlich sind, und Geschäftsführer.

Inhalte

Als Regulatory Affairs Manager ist eine enge Zusammenarbeit mit zuständigen behördlichen Institutionen und Prüfstellen hinsichtlich nationaler und EU-Normen sowie Regularien gegeben. Des Weiteren werden regulatorische Dokumente zusammengestellt und angewandt sowie das Risiko- und Qualitätsmanagement intensiv unterstützt. Um Sie bei dieser umfangreichen Thematik unterstützen zu können, bietet die MedicalMountains GmbH einen auf die Praxis zugeschnittenen Komplettkurs an.

Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Regulatory Affairs Manager“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Regulatory Affairs Manager“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Der Lehrgang baut sich aus zwei Modulen auf.

Insgesamt werden zehn Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 30. April 2020 bis zum 10. November 2020 besucht:

Modul 1

Datum	Uhrzeit	Seminar
30.04.2020	9:00 – 17:00	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
28.05.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971
18.06.2020	9:00 – 17:00	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
01.07.2020	9:00 – 17:00	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
23.07.2020	9:00 – 17:00	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation

Modul 2

Datum	Uhrzeit	Seminar
22. + 23.09.2020	9:00 – 17:00	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)
06.10.2020	9:00 – 17:00	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan
20.10.2020	9:00 – 17:00	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko, Argentinien und Kolumbien
10.11.2020	9:00 – 17:00	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur, ASEAN, Vietnam und Australien

QUALITÄTSMANAGER MEDIZINTECHNIK

Ort

Tuttlingen

Dauer

18 Präsenztage

Gesamtinvestition

7.990,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen und
Verpflegung.

zzgl.

310,00 Euro (netto)
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
Qualitätsmanager

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die Realisierung der spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen auf den neusten Stand bringen wollen, sowie an Geschäftsführer oder aber an QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

Inhalte

Der Lehrgang baut sich aus drei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Modul 3 (Kontrolle) handelt wichtige QM-Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab. Insgesamt werden 18 Ganztagesseminare, verteilt auf den Zeitraum vom 21. Januar 2020 bis zum 03. November 2020 besucht.

Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Qualitätsmanager Medizintechnik“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Ausgenommen davon sind die separat anfallenden Prüfungsgebühren. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Hinweis

Alternativ und je nach persönlichem Schwerpunkt können Sie anstelle des kompletten Kurses auch mit dem Besuch von Modul 1 und Modul 2 das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik - Schwerpunkt Entwicklung“, oder mit dem Besuch von Modul 1 und Modul 3 das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik - Schwerpunkt Produktion“ erhalten. Sprechen Sie uns bei Interesse gerne darauf an.

QUALITÄTSMANAGER MEDIZINTECHNIK

Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

Datum	Uhrzeit	Seminar
21.01.2020	9:00 – 17:00	Der QM-Beauftragte (QMB)
04.02.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
18.02.2020	9:00 – 17:00	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
03.03.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR

Modul 2 – Produktrealisierung

Datum	Uhrzeit	Seminar
17.03.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971
31.03.2020	9:00 – 17:00	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
21.04.2020	9:00 – 17:00	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
12.05.2020	9:00 – 17:00	Design Control
28.05.2020	9:00 – 17:00	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
16.06.2020	9:00 – 17:00	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
30.06.2020	9:00 – 17:00	Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Modul 3 – Kontrolle

Datum	Uhrzeit	Seminar
14.07.2020	9:00 – 17:00	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte
28.07.2020	9:00 – 17:00	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
15.09.2020	9:00 – 17:00	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
29. + 30.09.2020	9:00 – 17:00	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
13.10.2020	9:00 – 17:00	Production Process Control
03.11.2020	9:00 – 17:00	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

QUALITÄTS-ASSISTENT/IN MEDIZINTECHNIK

Ort

Tuttlingen

Dauer

8 Präsenztage

Gesamtinvestition

3.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
QualitaetsAssistenz](http://www.medicalmountains.de/QualitaetsAssistenz)

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter und Neueinsteiger mit einer Assistenzfunktion, welche die Leitung des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik oder aber die Geschäftsleitung bei der Implementierung und der Betreuung des Managementsystems administrativ unterstützen.

Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Basiswissen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik sowie Kompetenzen zu verschiedenen Instrumentarien des Qualitätsmanagements.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Hinweis

Mitarbeitern, die bereits über längere Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen und/oder eine Führungsposition im Qualitätsmanagement anstreben, wird der Zertifikatslehrgang „Qualitätsmanager Medizintechnik“ empfohlen.

QUALITÄTS-ASSISTENT/IN MEDIZINTECHNIK

Insgesamt werden 7 Ganztagesseminare und 1 Halbtagesseminar verteilt auf den Zeitraum vom 22. April 2020 bis zum 03. Dezember 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
22.04.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
14.05.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR
27.05.2020	9:00 – 13:00	Haftung für Medizinprodukte
08.07.2020	9:00 – 17:00	Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation
16.09.2020	9:00 – 17:00	KAIZEN – Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch
01.10.2020	9:00 – 17:00	Inverkehrbringen von Medizinprodukten
04.11.2020	9:00 – 17:00	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
03.12.2020	9:00 – 17:00	Production Process Control

FACHKRAFT OPERATIVE QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION

Ort

Tuttlingen

Dauer

5 Präsenztage

Gesamtinvestition

2.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
FachkraftQS

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an angelernte Facharbeiter und Sachbearbeiter in der Medizinprodukteindustrie, die unter Qualitätsaspekten an der Produkterstellung und der Produkt- und Prozessprüfung beteiligt sind und somit aktiv in der Qualitätssicherung und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt praxisorientierte Kenntnisse der Qualitätssicherung in der Medizintechnik, um die Qualität der Produkte und Prozesse in Ihrem Aufgabengebiet zu überwachen und zu verbessern.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

FACHKRAFT OPERATIVE QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 22. September 2020 bis zum 22. Oktober 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
22.09.2020	9:00 – 17:00	Grundlagen Qualitätsmanagement / Aufbau und Geltungsbereich der DIN EN ISO 13485:2016 / Dokumentation eines QM-Systems
24.09.2020	9:00 – 17:00	Wartung von Produktionsanlagen / Prüfmittelverwaltung einschließlich Kalibrierung der Prüf- und Messmittel / Stichprobenverfahren nach DIN ISO 2859-1 (Festlegung Prüfniveau und AQL-Wert) / Erstellung von Prüfanweisungen
13.10.2020	9:00 – 17:00	Prozessfähigkeit und Prozessbeherrschung (SPC / CP und CPK Kennzahlen) / Maschinenfähigkeitsuntersuchung (MFU / CM und CMK Kennzahlen)
20.10.2020	9:00 – 17:00	Grundlagen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA / 8D-Report) / Lenkung nicht-konformer Produkte
22.10.2020	9:00 – 17:00	Grundlagen der Validierung kritischer Fertigungsprozesse (IQ/OQ/PQ) / Prüfung

VERANTWORTLICHE PERSON NACH ART. 15 EU-MDR

Ort

Tuttlingen

Dauer

5 Präsenztage

Gesamtinvestition

2.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
VerantwortlichePerson](http://www.medicalmountains.de/VerantwortlichePerson)

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter, die nach den in Art. 15 der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) genannten Voraussetzungen die Position der Verantwortlichen Person ausfüllen dürfen.

Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Wissen zu den Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person nach Art. 15 EU-MDR zu Qualitätsmanagement, Technischer Dokumentation, Klinischer Bewertung/Klinische Prüfung sowie Nachmarktbeobachtung.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Hinweis

Das erhaltene Zertifikat ergänzt das Fachwissen zukünftiger Verantwortlicher Personen, ersetzt aber nicht deren Grundqualifikationen gemäß Art. 15 EU-MDR.

VERANTWORTLICHE PERSON NACH ART. 15 EU-MDR

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 29. Januar 2020 bis zum 21. April 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
29. + 30.01.2020	9:00 – 17:00	Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)
04.02.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
17.03.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971
21.04.2020	9:00 – 17:00	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Ort

Tuttlingen

Dauer

5 Präsenztage

Gesamtinvestition

2.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
Risikomanager

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement, die für die Implementierung und Umsetzung des Risikomanagements in einem Medizintechnikunternehmen verantwortlich sind bzw. die Leitung administrativ unterstützen.

Inhalte

Das Risikomanagement begleitet den kompletten Lebenszyklus eines Medizinprodukts – vom Design bis zur Marktbeobachtung. Entsprechend wichtig ist es, mit den normativen und regulatorischen Rahmenbedingungen vertraut zu sein. Der Zertifikatslehrgang führt die verschiedenen Aspekte zusammen, vermittelt praxisorientierte Kenntnisse des Risikomanagements und ermöglicht so, die Anforderungen aus Normen und EU-MDR fachgerecht umsetzen zu können. Anhand von zahlreichen konkreten Beispielen wird darauf eingegangen, wie Prozesse aufgebaut sein sollten, um ein effektives System zu implementieren und auditsicher aufrechtzuerhalten.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Risikomanager Medizintechnik“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Risikomanager Medizintechnik“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 04. März 2020 bis zum 01. April 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
04.03.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement-Prozess nach DIN EN ISO 14971 / Risikobasierender Ansatz für alle Geschäftsprozesse / Qualifikation des Personals
11.03.2020	9:00 – 17:00	Post Market Clinical Follow-up (PMCF) – Marktbeobachtung / Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitsinformationen – Durchführung von Rückrufen / Reklamationsmanagement
18.03.2020	9:00 – 17:00	FMEA / Risikoanalyse – Identifizierung von Gefährdungen; Risikomanagementplan / Risikomanagementbericht / Risikomanagementakte / Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen ggf. weitere entstehende Risiken
25.03.2020	9:00 – 17:00	Identifikation und Rückverfolgbarkeit / Lenkung nicht konformer Produkte
01.04.2020	9:00 – 17:00	CAPA-System / 8D-Report / Risikominderung und Risikobeherrschung / Prüfung

Ort

Tuttlingen

Dauer

5 Präsenztage

Gesamtinvestition

2.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
Validierungsmanager

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter, die Validierungen in ihren Unternehmen selbst vornehmen oder künftig vornehmen werden beziehungsweise Validierungen prüfen oder deren Freigabe übernehmen.

Inhalte

Wie kann der Beweis erbracht und auditsicher dokumentiert werden, dass ein Prozess, ein Verfahren oder eine Methode die zuvor festgelegten Spezifikationen tatsächlich erfüllt? Validierungen sind in der Medizintechnik unabdingbar. Der Zertifikatslehrgang behandelt die unterschiedlichen Ansätze und Methoden entlang der typischen Produktionskette von Medizinprodukten und vertieft das Know-how anhand von praxisnahen Konzepten. Dabei geht es sowohl darum, was validiert werden muss, als auch um die Frage, wie die Daten erhoben, analysiert und statistisch belastbar ausgewertet werden – um so effektiv und pragmatisch die Validierung im eigenen Unternehmen umsetzen zu können.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Validierungsmanager Medizintechnik“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Validierungsmanager Medizintechnik“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 26. Mai 2020 bis zum 29. Juli 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
26.05.2020	9:00 – 17:00	Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten
16.06.2020	9:00 – 17:00	Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden als Grundlage für jede Verifizierung von Medizinprodukten
30.06.2020	9:00 – 17:00	Design-Verifizierung und -Validierung von Medizinprodukten
14.07.2020	9:00 – 17:00	Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie
29.07.2020	9:00 – 17:00	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

NEU

AUDITOR FÜR QUALITÄTSMANAGEMENT NACH DIN EN ISO 13485 (1ST/2ND PARTY)

Ort

Tuttlingen

Dauer

5 Präsenztage

Gesamtinvestition

2.900,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.

Seminarunterlagen,
Verpflegung und
Prüfungsgebühren.

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
Auditor](http://www.medicalmountains.de/Auditor)

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement sowie an Geschäftsführer, die selbstständig die Konformität ihres internen Qualitätsmanagementsystems überprüfen und dokumentieren (1st party audit) und/oder professionelle Lieferantenaudits vornehmen möchten (2nd party audit).

Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt das erforderliche Know-how, um nach dem Leitfaden der DIN EN ISO 19011:2018 ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 und EU-MDR zu auditieren. Die Bandbreite reicht von der systematischen Erstellung eines Auditplans über Inhalt und Methodik der Durchführung bis hin zum Umgang mit schwierigen Situationen. Workshops vertiefen das Erlernte: Anhand eines Fallbeispiels können die Teilnehmer in einer simulierten Auditumgebung Konzeption und Kommunikation trainieren.

Prüfung und Abschluss

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party)“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH in Kooperation mit der IHK Akademie.

ESF-Förderung

Die Netto-Teilnahmegebühr am Zertifikatslehrgang „Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party)“ kann über das Förderprogramm „Fachkurse“ um bis zu 70 % reduziert werden. Weitere Informationen können Sie auf Seite 6 entnehmen.

Hinweis

Fundierte Vorkenntnisse der DIN EN ISO 13485 sind zwingend erforderlich. Wir empfehlen vorab den Besuch des Zertifikatslehrgangs „Qualitätsmanager Medizintechnik“.

AUDITOR FÜR QUALITÄTSMANAGEMENT NACH DIN EN ISO 13485 (1ST/2ND PARTY)

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare im Zeitraum vom 22. Juni 2020 bis zum 26. Juni 2020 besucht:

Datum	Uhrzeit	Seminar
22.06.2020	9:00 – 17:00	Einführung in das Auditwesen: Auditarten, Auditprogramm, Auditplan
23.06.2020	9:00 – 17:00	Auditvorbereitung: Umgang mit Fragelisten und/oder Checkliste / Auditdurchführung: Auditmethoden
24.06.2020	9:00 – 17:00	Auditdurchführung: Kommunikation / Auditberichterstellung: Auditbericht, Korrekturmaßnahmen / Auditbewertung: Feststellungen, Bewertungssystematiken zu Abweichungen
25.06.2020	9:00 – 17:00	Praktische Übungen: Auditanalyse inklusive Videoanalysen
26.06.2020	9:00 – 17:00	Zusammenfassung / Prüfung

Im Folgenden werden Vertragspartner der MedicalMountains GmbH als Teilnehmer bezeichnet.

1. Geltungsbereich

1.1 Diese AGB gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. Seminaren, Zertifikatslehrgängen, Sprechtagen, Workshops, Inhouse-Veranstaltungen, ExpertTables, Informationsveranstaltungen, Symposien und Foren.

1.2 Angebote und Leistungen der MedicalMountains GmbH erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser AGB. Änderungen gelten nur insoweit, als diese schriftlich vereinbart sind.

2. Angebot, Anmeldung, Vertragsschluss

2.1 Die Angebote der MedicalMountains GmbH sind freibleibend und unverbindlich. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben. Die geschuldete Leistung ist die vereinbarte Tätigkeit und nicht ein irgendwie gearteter Erfolg.

2.2 Anmeldungen erfolgen über das Online-Anmeldeformular oder per E-Mail an die MedicalMountains GmbH. Sie werden in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet. Mit der Anmeldung erkennt der Teilnehmer diese Teilnahmebedingungen an. Anmeldungen können nur berücksichtigt werden, wenn in der gewünschten Veranstaltung noch Plätze frei sind. Die Bestätigung des Zugangs einer Online-Anmeldung erfolgt durch eine automatisierte E-Mail unmittelbar nach dem Absenden der Anmeldung und stellt noch keine Vertragsannahme seitens der MedicalMountains GmbH dar. Ein Anspruch auf Teilnahme entsteht erst, wenn die MedicalMountains GmbH die Anmeldung schriftlich bestätigt. Die Anmeldung wird mit der schriftlichen Auftragsbestätigung für den Teilnehmer verbindlich.

2.3 Sollte eine Anmeldung durch den Teilnehmer so kurzfristig erfolgen, dass eine Anmeldebestätigung nicht mehr möglich ist, gilt der Vertrag als geschlossen, wenn die Anmeldung gegenüber dem Teilnehmer in anderer geeigneter Weise bestätigt wird, der Teilnehmer die Leistungen vorbehaltlos annimmt oder die MedicalMountains GmbH mit der Leistungsdurchführung beginnt.

3. Zahlungsbedingungen

3.1 Sofern keine einzelvertragliche Regelung besteht, ergeben sich die gültigen Entgelte aus den aktuellen veröffentlichten Veranstaltungsprogrammen. Entgelte sind sofort nach Rechnungsstellung, spätestens jedoch 14 Werktage nach Erhalt der Rechnung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer auf das angegebene Konto zu überweisen.

3.2 Die MedicalMountains GmbH behält sich vor, für Veranstaltungen mit einer Dauer von mehr als 4 Wochen (Zertifikatslehrgänge, ExpertTables) Vorauskasse der kompletten Gebühr vorzuschreiben.

3.3 Lernmittel, Tests und Prüfungen werden, wenn nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde, gesondert berechnet.

3.4 Alle Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer. Sollte eine gesetzliche Umsatzsteuererhöhung nach Erscheinen des Veranstaltungsprogramms erfolgen, ist die MedicalMountains GmbH berechtigt, diese zu berechnen.

4. Durchführung

4.1 Veranstaltungen werden entsprechend dem veröffentlichten Veranstaltungsprogramm bzw. entsprechend der mit dem Teilnehmer getroffenen gesonderten Vereinbarung durchgeführt. Die MedicalMountains GmbH behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.

4.2 Ein Anspruch auf die Durchführung einer Veranstaltung durch einen bestimmten Dozenten besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.

4.3 Veranstaltungen können von der MedicalMountains GmbH aus Gründen, die sie nicht selbst zu vertreten hat, abgesagt werden, insbesondere mangels kostendeckender Teilnehmerzahl, wegen kurzfristiger Nichtverfügbarkeit des Referenten (z.B. auf Grund Erkrankung ohne Möglichkeit des Einsatzes eines Ersatzreferenten) oder aufgrund höherer Gewalt. Der Teilnehmer wird unverzüglich informiert. Bereits gezahlte Teilnahmegebühren werden bei Veranstaltungsausfall vollständig erstattet. Vorbehaltlich der Regelungen unter Ziffer 7 der Teilnahmebedingungen kommt die MedicalMountains GmbH für vergebliche Aufwendungen oder sonstige Nachteile, die dem Teilnehmer durch Absage entstehen, nicht auf.

4.4 Die MedicalMountains GmbH ist zum Wechsel von Referenten oder zur Änderung im Ablaufplan aus triftigem Grund berechtigt, soweit dies dem Teilnehmer zumutbar ist. Derartige Änderungen berechtigen den Teilnehmer nicht zum Rücktritt vom Vertrag oder zur Minderung des Entgelts.

5. Rücktritt

5.1 Zertifikatslehrgänge, ExpertTables (Veranstaltungsdauer länger als 3 Monate): Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, kann der Teilnehmer bis 21 Tage vor Beginn der Veranstaltung ohne Angabe von Gründen vom Vertrag zurücktreten. Wird bis zum 7. Tag vor Beginn einer Veranstaltung der Rücktritt erklärt, wird ein anteiliger Preis in Höhe von 3 Monaten erhoben. Bei Rücktritt vom Vertrag später als 7 Tage vor Beginn der Veranstaltung wird die volle Teilnehmergebühr fällig. Der Rücktritt muss schriftlich erfolgen. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains GmbH. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmer/innen ist möglich.

5.2 Alle anderen Veranstaltungen: Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, besteht die Möglichkeit, schriftlich ohne Angabe von Gründen von einer Anmeldung zurückzutreten. Bei einer Rücktrittserklärung, die spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungsbeginn eingeht, fallen keine Teilnehmergebühren an. Bei Rücktritt bis zum 3. Tag vor Veranstaltungsbeginn reduziert sich die Teilnehmergebühr auf 50%. Bei noch späterer Absage, Nichterscheinen oder vorzeitigem Verlassen der Veranstaltung wird die volle Teilnehmergebühr berechnet. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains GmbH. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmern/innen ist möglich.

6. Kündigung
- 6.1 Die MedicalMountains GmbH kann den Vertrag aus wichtigem Grund kündigen, z.B. wenn der Teilnehmer die Veranstaltung nachhaltig stört oder die MedicalMountains GmbH bei der Erbringung ihrer vertraglichen Leistungen in anderer Weise behindert. Ein Anspruch auf Erstattung bereits gezahlten Entgelts besteht nicht. Er hat einen gegebenenfalls zu verantwortenden Schaden zu ersetzen. Insoweit behält sich die MedicalMountains GmbH die Geltendmachung von Schadensersatzforderungen ausdrücklich vor.
- 6.2 Zertifikatslehrgänge/ExpertTables: Der Teilnehmer kann die Veranstaltung nach Beginn ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 2 Monaten zum Monatsende kündigen. Das Recht der MedicalMountains GmbH und des Teilnehmers, den Vertrag aus wichtigem Grund zu kündigen, bleibt unberührt. Die Kündigung bedarf der Schriftform. Der Teilnehmer hat das Lehrgangsentgelt entsprechend der im Veranstaltungsprogramm geltenden Einzelpreise der Seminare bis Ende der Kündigungsfrist zu tragen.
7. Haftung
- 7.1 Die MedicalMountains GmbH haftet nur für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der MedicalMountains GmbH, ihrer gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen. Unberührt davon bleibt die Haftung für die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und aus dem Produkthaftungsgesetz.
- 7.2 Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Ziels des Vertrags notwendig ist und auf deren Einhaltung der Teilnehmer vertraut und regelmäßig vertrauen darf.
- 7.3 Im Fall der Verletzung von wesentlichen Vertragspflichten wird der Schadensersatzanspruch auf den typischerweise vorhersehbaren Schaden begrenzt, wenn dieser nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde, es sei denn, es handelt sich um Schadensersatzansprüche aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. 7.4 Soweit Schadensersatzansprüche gegen die MedicalMountains GmbH ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen der MedicalMountains GmbH.
8. Datenschutz
- 8.1 Die MedicalMountains GmbH erhebt, verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten, soweit diese für die Erbringung der Dienstleistungen und/oder zum Betrieb der Internetseite erforderlich sind. Im Falle von Bestellungen (u.a. Kurse, Veranstaltungen, Leitfäden) werden Daten (Kontaktdaten, Abruf, etc.) elektronisch gespeichert und verarbeitet.
- 8.2 Bei der Bestellung einer Dienstleistung oder eines Produktes wird ein Datensatz für die betroffene Person angelegt. Hierbei werden nur Daten hinterlegt, die zur Verarbeitung der Dienstleistung und vorhersehbaren Dienstleistungen notwendig sind.
- 8.3 Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte findet nicht statt, es sei denn sie ist zur Erfüllung der Dienstleistung erforderlich. Die MedicalMountains GmbH nutzt ferner für Teile der Leistungserbringung Dienstleistungen Dritter, z.B. MailChimp oder Hosting-Provider. Es wird Sorge getragen, dass Dritte personenbezogene Daten entweder nicht oder nur bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen zur Kenntnis nehmen.
- 8.4 Bei der Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten weist die MedicalMountains GmbH auf die Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs hin.
- 8.5 Falls bei Veranstaltungen Bild- und/oder Videomaterial erstellt wird, weist die MedicalMountains GmbH zu Beginn darauf hin. Die erstellten Bild- und/oder Videomaterialien werden für Marketingzwecke/Pressearbeit eingesetzt. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die MedicalMountains GmbH übernimmt hierbei keine Verantwortung für bereits publiziertes Bild- und/oder Videomaterial.
- 8.6 Werden Presse und Journalisten eingeladen, um eine Veranstaltung öffentlich zu platzieren, übernimmt der Veranstalter keine Gewähr dafür, dass die Journalisten die Einladung annehmen und dass über die Veranstaltung berichtet wird. Der Veranstalter übernimmt auch keinerlei Verantwortung für die Art und Weise einer Berichterstattung, den Inhalt, die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der Presseveröffentlichungen.
- 8.7 Der Versand von E-Mails wird von einem externen Dienstleister erbracht. Dieser wurde in Bezug auf den Datenschutz sorgfältig ausgewählt. Beim Versand oder Erhalt von E-Mails kann jedoch trotz größter Sorgfalt nicht ausgeschlossen werden, dass die Nachrichten von Dritten gelesen werden.
- 8.8 Im Übrigen gilt die Datenschutzerklärung der MedicalMountains GmbH.
9. Schutz- und Urheberrecht
- 9.1 Ausgehändigte Arbeitsunterlagen, Software und andere zum Veranstaltungszweck überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien – auch auszugsweise – ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Urheberrechtinhabers zulässig.
- 9.2 Käuflich erworbene Dokumentationen bzw. Unterlagen sind für den Eigengebrauch des Käufers, der ein einfaches, nicht weiter übertragbares Nutzungsrecht erhält, bestimmt. Mit Abschluss des Kaufvertrages erklärt sich der Teilnehmer mit den gültigen Lizenzbedingungen einverstanden.
10. Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht
- 10.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains GmbH, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.
- 10.2 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains GmbH.

10.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

11. Geltungsbereich und Sonstiges

11.1 Diese AGB gelten gegenüber Unternehmen, Verbrauchern sowie allen juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögens i.S.d. § 310 BGB, soweit nichts Abweichendes ausdrücklich bestimmt ist.

11.2 Diese AGB gelten mit folgender Maßgabe: Ziff. 10.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz der MedicalMountains GmbH als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist. Ziff. 10.2 gilt nicht.

12. Salvatorische Klausel

Im Fall der Unwirksamkeit einzelner Klauseln dieser Teilnahmebedingungen bleibt die Wirksamkeit der übrigen Klauseln unberührt.

Widerrufsbelehrung

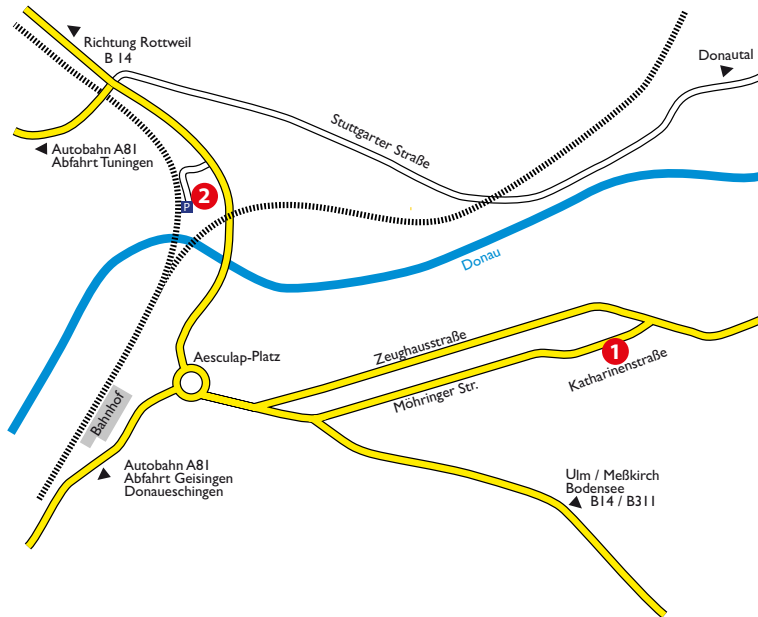
Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt 14 Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um Ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (MedicalMountains GmbH, Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen, Telefon +49 7461 969721-0, Telefax +49 7461 969721-9, E-Mail info@medicalmountains.de) mittels einer eindeutigen Erklärung (z.B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

Folgen des Widerrufs

Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, einschließlich der Lieferkosten (mit der Ausnahme der zusätzlichen Kosten, die sich daraus ergeben, dass Sie eine andere Art der Lieferung als die von uns angebotene, günstige Standardlieferung gewählt haben), unverzüglich und spätestens binnen 14 Tagen ab dem Tag zurückzahlen, an dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet. Haben Sie verlangt, dass die Dienstleistung während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht. Ihr Widerrufsrecht erlischt vorzeitig, wenn der Vertrag von beiden Seiten auf Ihren ausdrücklichen Wunsch vollständig erfüllt ist, bevor Sie Ihr Widerrufsrecht ausgeübt haben.

ANFAHRT / VERANSTALTUNGSTORT



1

MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

2

BBT – Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen



MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 969721-0
Telefax: +49 7461 969721-9
info@medicalmountains.de
www.medicalmountains.de

