

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2021

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	20. + 21.01.2021 14. + 15.04.2021	980,00 € 1.166,20 €
1.02	NEU Vertragsmanagement im Medizintechnikunternehmen	09:00 - 13:00 Uhr	27.01.2021	260,00 € 309,40 €
1.03	Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen	09:00 - 13:00 Uhr	24.02.2021	260,00 € 309,40 €
1.04	Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	25.02.2021	490,00 € 583,10 €
1.05	NEU Das Medizinprodukterecht und das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz	09:00 - 17:00 Uhr	03.03.2021	490,00 € 583,10 €
1.06	NEU Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR – Haftungsfragen	09:00 - 13:00 Uhr	16.03.2021	260,00 € 309,40 €
1.07	Die Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR	09:00 - 13:00 Uhr	20.04.2021	260,00 € 309,40 €
1.08	NEU Der Medizinprodukteberater nach § 83 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz	09:00 - 17:00 Uhr	27.04.2021 30.11.2021	490,00 € 583,10 €
1.09	Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbe-gesetz	09:00 - 13:00 Uhr	12.05.2021	260,00 € 309,40 €
1.10	Haftung für Medizinprodukte	09:00 - 13:00 Uhr	16.06.2021	260,00 € 309,40 €
1.11	HealthCare Compliance	09:00 - 13:00 Uhr	07.07.2021	260,00 € 309,40 €
1.12	NEU Fallstricke im grenzüberschreitenden Rechtsverkehr	09:00 - 13:00 Uhr	29.09.2021	260,00 € 309,40 €
2	QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS			
2.01	Der QM-Beauftragte (QMB)	09:00 - 17:00 Uhr	19.01.2021 21.04.2021	490,00 € 583,10 €
2.02	NEU Medical Device Single Audit Program (MDSAP) – die Umsetzung und Implementierung	09:00 - 17:00 Uhr	27.01.2021	490,00 € 583,10 €
2.03	NEU Die Medizinprodukteindustrie – Grundlagen für Einsteiger	09:00 - 17:00 Uhr	28.01.2021	490,00 € 583,10 €
2.04	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016	09:00 - 17:00 Uhr	02.02.2021 29.04.2021	490,00 € 583,10 €
2.05	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	09:00 - 17:00 Uhr	23.02.2021 12.05.2021	490,00 € 583,10 €
2.06	Workshop: Technische Dokumentation Klasse Ir	09:00 - 17:00 Uhr	24.02.2021 23.11.2021	490,00 € 583,10 €
2.07	Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten	09:00 - 13:00 Uhr	25.02.2021	260,00 € 309,40 €
2.08	Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	02.03.2021	490,00 € 583,10 €
2.09	Unterauftragsverhältnisse in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	04.03.2021 05.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.10	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR	09:00 - 17:00 Uhr	09.03.2021 19.05.2021	490,00 € 583,10 €
2.11	NEU Die Einhaltung und Umsetzung der EU-MDR in der Rolle des Lieferanten	09:00 - 17:00 Uhr	10.03.2021	490,00 € 583,10 €
2.12	NEU Update für Berater: Aktueller Stand zur Umsetzung der EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	17.03.2021	490,00 € 583,10 €
2.13	NEU Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485:2016 für Service- und Zulieferbetriebe	09:00 - 17:00 Uhr	17.03.2021 07.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.14	NEU In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation - die neue EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika	09:00 - 17:00 Uhr	18.03.2021	490,00 € 583,10 €
2.15	Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	23.03.2021 09.06.2021	490,00 € 583,10 €
2.16	NEU Mehr Akzeptanz für Qualitätsmanagement in Medizintechnikunternehmen schaffen	09:00 - 15:00 Uhr	24.03.2021	490,00 € 583,10 €
2.17	NEU Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Medizinproduktemarkierung	09:00 - 17:00 Uhr	24.03.2021 28.09.2021	490,00 € 583,10 €
2.18	NEU Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Datenbankregistrierung	09:00 - 17:00 Uhr	25.03.2021 29.09.2021	490,00 € 583,10 €
2.19	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	13.04.2021 23.06.2021	490,00 € 583,10 €
2.20	NEU Qualifizierung von Lieferanten – Lieferantenaudit	09:00 - 17:00 Uhr	20.04.2021 28.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.21	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	27.04.2021 07.07.2021	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2021

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
2	QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS			
2.22	Workshop: Die Erstellung einer klinischen Bewertung	09:00 - 17:00 Uhr	28.04.2021 08.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.23	Design Control	09:00 - 17:00 Uhr	11.05.2021 21.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.24	Kombinationsprodukte – die Bedeutung von Art. 117 EU-MDR für Hersteller	13:00 - 17:00 Uhr	18.05.2021	260,00 € 309,40 €
2.25	Der Prüfmittelbeauftragte nach DIN EN ISO 13485:2016	09:00 - 17:00 Uhr	19.05.2021 30.11.2021	490,00 € 583,10 €
2.26	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	08.06.2021 28.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.27 NEU	Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	09. + 10.06.2021 26. + 27.10.2021	980,00 € 1.166,20 €
2.28 NEU	Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden als Grundlage für jede Verifizierung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	17.06.2021	490,00 € 583,10 €
2.29	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	22.06.2021 15.09.2021	490,00 € 583,10 €
2.30 NEU	Grundlagen elektrischer medizinischer Geräte – IEC 60601-1 (Ausgabe 3.1)	09:00 - 17:00 Uhr	24.06.2021	490,00 € 583,10 €
2.31	Verpackungvalidierung für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 11607	09:00 - 17:00 Uhr	30.06.2021	490,00 € 583,10 €
2.32 NEU	Designverifizierung und -validierung von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	01.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.33	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	06.07.2021 29.09.2021	490,00 € 583,10 €
2.34 NEU	Produktinformationen für Medizinprodukte nach EU-MDR – gesetzliche und normative Anforderungen	09:00 - 17:00 Uhr	13.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.35 NEU	Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie	09:00 - 17:00 Uhr	15.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.36	Das umfassende Risikomanagement im Rahmen der DIN EN ISO 13485:2016 unter Berücksichtigung der EU-MDR	09:00 - 17:00 Uhr	15.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.37	Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	09:00 - 17:00 Uhr	21.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.38	Workshop: Die Erstellung einer Risikomanagementakte nach ISO 14971	09:00 - 17:00 Uhr	22.07.2021	490,00 € 583,10 €
2.39	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte	09:00 - 17:00 Uhr	14.09.2021 13.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.40	FMEA – Risikoanalyse	09:00 - 17:00 Uhr	23.09.2021	490,00 € 583,10 €
2.41	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	09:00 - 17:00 Uhr	28.09.2021 28.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.42 NEU	Die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	04.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.43 NEU	Softwarevalidierung in der Medizintechnik – Anforderungen und Umsetzung (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	05. + 06.10.2021	980,00 € 1.166,20 €
2.44 NEU	Product Lifecycle Management – von der Produktidee bis zum Post-Market Surveillance	09:00 - 17:00 Uhr	12.10.2021	490,00 € 583,10 €
2.45	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	09:00 - 17:00 Uhr	12.10.2021 10.11.2021	490,00 € 583,10 €
2.46	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	26. + 27.10.2021 24. + 25.11.2021	980,00 € 1.166,20 €
2.47	Production Process Control	09:00 - 17:00 Uhr	09.11.2021 01.12.2021	490,00 € 583,10 €
2.48	Basisschulung: Material Compliance	09:00 - 17:00 Uhr	10.11.2021	490,00 € 583,10 €
2.49	Workshop: Material Compliance	09:00 - 17:00 Uhr	11.11.2021	490,00 € 583,10 €
2.50	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	09:00 - 17:00 Uhr	23.11.2021 08.12.2021	490,00 € 583,10 €
2.51	Der Q-Führerschein für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	24. + 25.11.2021	980,00 € 1.166,20 €
3	INTERNATIONALE ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN			
3.01 NEU	Medizintechnik China – Marktpotenzial und Produktzulassung	09:00 - 17:00 Uhr	02.03.2021	490,00 € 583,10 €
3.02	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	22. + 23.09.2021	980,00 € 1.166,20 €
3.03 NEU	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China, Japan und Taiwan	09:00 - 17:00 Uhr	06.10.2021	490,00 € 583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2021

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis	
3 INTERNATIONALE ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN					
3.04	NEU Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko, Argentinien, Kolumbien und Kanada	09:00 - 17:00 Uhr	19.10.2021	490,00 €	583,10 €
3.05	NEU Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur (ASEAN), Australien, Südkorea, Russland und Saudi Arabien	09:00 - 17:00 Uhr	11.11.2021	490,00 €	583,10 €
4 ENTWICKLUNG UND KONSTRUKTION / NEUE TECHNOLOGIEN UND VERFAHREN					
4.01	Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software	09:00 - 17:00 Uhr	22.04.2021	490,00 €	583,10 €
4.02	Subtraktive vs. additive Fertigung – Chancen für die Medizintechnik	09:00 - 13:00 Uhr	20.05.2021	260,00 €	309,40 €
4.03	Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess	09:00 - 17:00 Uhr	14.07.2021	490,00 €	583,10 €
4.04	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller – Methoden und Dokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	22.07.2021	490,00 €	583,10 €
4.05	Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	13:00 - 17:00 Uhr	27.07.2021	260,00 €	309,40 €
4.06	Oberflächenbearbeitung und Oberflächenbeschichtung in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	16.09.2021	490,00 €	583,10 €
4.07	NEU Verpackungswissen Medizintechnik: Materialien, Prozesse, Richtlinien und Recycling	09:00 - 17:00 Uhr	19.10.2021	490,00 €	583,10 €
4.08	NEU ECO-Design im Bereich der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	20.10.2021	490,00 €	583,10 €
4.09	Additive Produktion live begreifen – besseres Verständnis für die additive Konstruktion	09:00 - 17:00 Uhr	09.11.2021	490,00 €	583,10 €
5 MANAGEMENT UND MARKETING					
5.01	Agile Methoden in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	04.03.2021	490,00 €	583,10 €
5.02	NEU Die Unternehmensbewertung von Medizintechnikunternehmen	09:00 - 13:00 Uhr	10.03.2021	260,00 €	309,40 €
5.03	Wissensmanagement in der Medizintechnik – die Grundlagen	09:00 - 17:00 Uhr	14.04.2021	490,00 €	583,10 €
5.04	Wissensmanagement in der Medizintechnik – Workshop zur professionellen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	15.04.2021	490,00 €	583,10 €
5.05	NEU Agil führen in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	22.04.2021	490,00 €	583,10 €
5.06	Strategisches Medizintechnikmarketing – von der Strategie zur operativen Umsetzung	09:00 - 17:00 Uhr	29.04.2021	490,00 €	583,10 €
5.07	NEU Vertriebswege in der Medizintechnik	09:00 - 13:00 Uhr	15.06.2021	260,00 €	309,40 €
5.08	NEU Personalmarketing in der Medizintechnik	09:00 - 13:00 Uhr	23.06.2021	260,00 €	309,40 €
5.09	NEU Mut zu Innovationen in der Medizintechnik	09:00 - 13:00 Uhr	01.07.2021	260,00 €	309,40 €
5.10	Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	09:00 - 17:00 Uhr	14.07.2021	490,00 €	583,10 €
5.11	NEU Die Geschäftsmodellinnovation	09:00 - 13:00 Uhr	21.09.2021	260,00 €	309,40 €
5.12	Interkulturelles Training USA	09:00 - 17:00 Uhr	30.09.2021	490,00 €	583,10 €
6 SAUBERKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN					
6.01	Die Sterilisation von Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	16.03.2021	490,00 €	583,10 €
6.02	Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit	09:00 - 13:00 Uhr	13.04.2021	260,00 €	309,40 €
6.03	Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten inkl. Begehung der AEMP/ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	13:00 - 17:00 Uhr	11.05.2021	260,00 €	309,40 €
6.04	Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	09:00 - 17:00 Uhr	15.06.2021	490,00 €	583,10 €
6.05	Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	09:00 - 17:00 Uhr	16.06.2021	490,00 €	583,10 €
6.06	Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 (2nd/3rd edition), RDS 007	09:00 - 17:00 Uhr	17.06.2021	490,00 €	583,10 €

Weiterbildung in der Medizintechnik

Programm 2021

Nr.	Titel	Dauer	Termin	Netto-/Bruttopreis
6 SAUBERKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN				
6.07	Chemische Charakterisierung als Basis der Biokompatibilitätsbewertung	09:00 - 13:00 Uhr	29.06.2021	260,00 € 309,40 €
6.08	Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	09:00 - 13:00 Uhr	21.09.2021	260,00 € 309,40 €
7 PRODUKTIONSPLANUNG UND PROZESSOPTIMIERUNG				
7.01	Die 5S-Methode in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	26.01.2021	490,00 € 583,10 €
7.02	Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	03. + 04.02.2021	980,00 € 1.166,20 €
7.03	Die Engpassstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	09:00 - 17:00 Uhr	08.06.2021	490,00 € 583,10 €
7.04	Lean Management in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	20.07.2021	490,00 € 583,10 €
7.05 NEU	Design of Experiments (2-tägig)	09:00 - 17:00 Uhr	14. + 15.09.2021	980,00 € 1.166,20 €
7.06	KAIZEN – Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	09:00 - 17:00 Uhr	16.09.2021	490,00 € 583,10 €
7.07	Smart Services – digitale Produkte und digitale Services	09:00 - 17:00 Uhr	22.09.2021	490,00 € 583,10 €
8 KÜNSTLICHE INTELLIGENZ				
8.01 NEU	Digitale und künstliche Intelligenz – Methoden und Strategien für Unternehmen	09:00 - 17:00 Uhr	02.02.2021	490,00 € 583,10 €
8.02 NEU	Künstliche Intelligenz (KI) als Treiber für Geschäftsmodell-Innovationen	09:00 - 17:00 Uhr	11.03.2021	490,00 € 583,10 €
8.03 NEU	KI-Anwendungen gesetzeskonform entwickeln	09:00 - 13:00 Uhr	12.05.2021	260,00 € 309,40 €
8.04 NEU	Validierung von KI-Systemen in der Medizintechnik – von abgeschlossenen zu kontinuierlich lernenden Systemen	09:00 - 17:00 Uhr	24.06.2021	490,00 € 583,10 €
8.05 NEU	KI-Programmierung – Grundlagen für Anwendungen in der Medizintechnik	09:00 - 17:00 Uhr	14.10.2021	490,00 € 583,10 €
8.06 NEU	Ethics by Design for AI	09:00 - 17:00 Uhr	08.11.2021	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		
	Risikomanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Risikomanager		
	Validierungsmanager Medizintechnik	www.medicalmountains.de/Validierungsmanager		
	Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party)	www.medicalmountains.de/Auditor		
NEU	Praxiswissen Recht in der Medizintechnik	www.medicalmountains.de/PraxiswissenRecht		
NEU	Kompaktkurs: Die pragmatische Umsetzung der EU-MDR für Kleinunternehmen	www.medicalmountains.de/KompaktkursMDR		
NEU	Additive Fertigung in der Medizintechnik	www.medicalmountains.de/AdditiveFertigung		

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