



## Online-Lehrgang **REGULATORY EXPERT** für Medizinprodukte und IVD nach MDR & IVDR

**Module auch einzeln buchbar!**

### **ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND IN-VITRO DIAGNOSTIKA IN EUROPA**

Um Medizinprodukte und IVD auf den Markt bringen zu können, geben die neuen EU-Verordnungen (MDR bzw. IVDR) klare, aber doch deutlich erweiterte Vorgaben. Wenn bereits bei der Auslegung und Herstellung berücksichtigt wird, welche Anforderungen erfüllt werden müssen, können zeit- und kostenintensive Umwege auf dem Weg zum Markteintritt vermieden werden.

### **IHR NUTZEN als REGULATORY EXPERT MDR / IVDR**

Wir bieten mit dieser neuen praxis- und umsetzungsorientierten Weiterbildung eine Gesamtsicht auf alle relevanten Themen der MDR / IVDR in einem kompakten Online-Lehrgang. Sie setzen gemeinsam mit den anderen TeilnehmerInnen Schritt für Schritt die notwendigen Wissens- und Arbeitspakete auf dem Weg zur erfolgreichen Zulassung Ihres Medizinprodukts bzw. Ihres In-vitro Diagnostikums um.

Als Regulatory Expert MDR / IVDR können Sie:

- eine professionelle Gap-Analyse zur MDR / IVDR durchführen,
- die notwendigen Arbeitspakete für die Umsetzung der MDR / IVDR definieren,
- das Projekt zur Umsetzung der Anforderungen der MDR/IVDR erfolgreich durchführen!

Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der Ihre Kompetenz bestätigt. Ihre Projektarbeit, die Sie bis zum Ende des Lehrgangs erstellen, kann als solide Basis für die technische Dokumentation Ihres Produkts verwendet werden.

## en.co.tec Akademie

### ABSCHLUSS DES ONLINE-LEHRGANGS: MEHRERE OPTIONEN!

Der Lehrgang kann mit dem Fokus auf Medizinprodukte und / oder auf IVD absolviert werden:

1. Teilnahme an allen Modulen für Medizinprodukte. → MDR-Expert
2. Teilnahme an allen Modulen für In-vitro-Diagnostika. → IVDR-Expert
3. Teilnahme an allen Modulen beider Themenbereiche. → MDR- und IVDR-Expert

Die abschließende Prüfung umfasst eine schriftliche Prüfung, eine Projektarbeit und ein individuelles Abschlussgespräch über alle Module der MDR und / oder IVDR. Ihre Projektarbeit, die Sie bis zum Ende des Lehrgangs erstellen, kann als solide Basis für die technische Dokumentation Ihres Produkts verwendet werden.

### TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN UND ANRECHNUNG VON MODULEN

Damit Sie von unserem Online-Lehrgang optimal profitieren können, empfehlen wir davor mindestens 1 Jahr Erfahrung in den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Qualitätsmanagement, Markteinführung oder Zulassung von Medizinprodukten bzw. In-vitro Diagnostika.

**Anrechnung einzelner Module:** Für die Anrechnung benötigen wir die Teilnahmebestätigung eines vergleichbaren Seminars, das in den letzten 3 Jahren besucht wurde. Falls das Seminar schon länger zurück liegt und Sie die Inhalte seither nicht angewendet haben, empfehlen wir Ihnen, das entsprechende Modul dieses Lehrgangs noch einmal zu besuchen. Für Seminar-Wiederholer bieten wir einen Rabatt von 50 % auf die reguläre Seminar-Teilnahmegebühr.

### UNSERE KOMPETENZ – IHR PLUS!

en•co•tec ist ein Beratungs- und Schulungsunternehmen – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Seit 2008 bietet die en•co•tec Akademie sowohl öffentliche als auch firmeninterne Seminare zu diesen Themen an. Mit unseren Beratungsleistungen und Schulungen unterstützen wir Branchen-Newcomer, Start-Ups und führende Hersteller und Zulieferer der Medizinprodukte- und IVD-Branche.

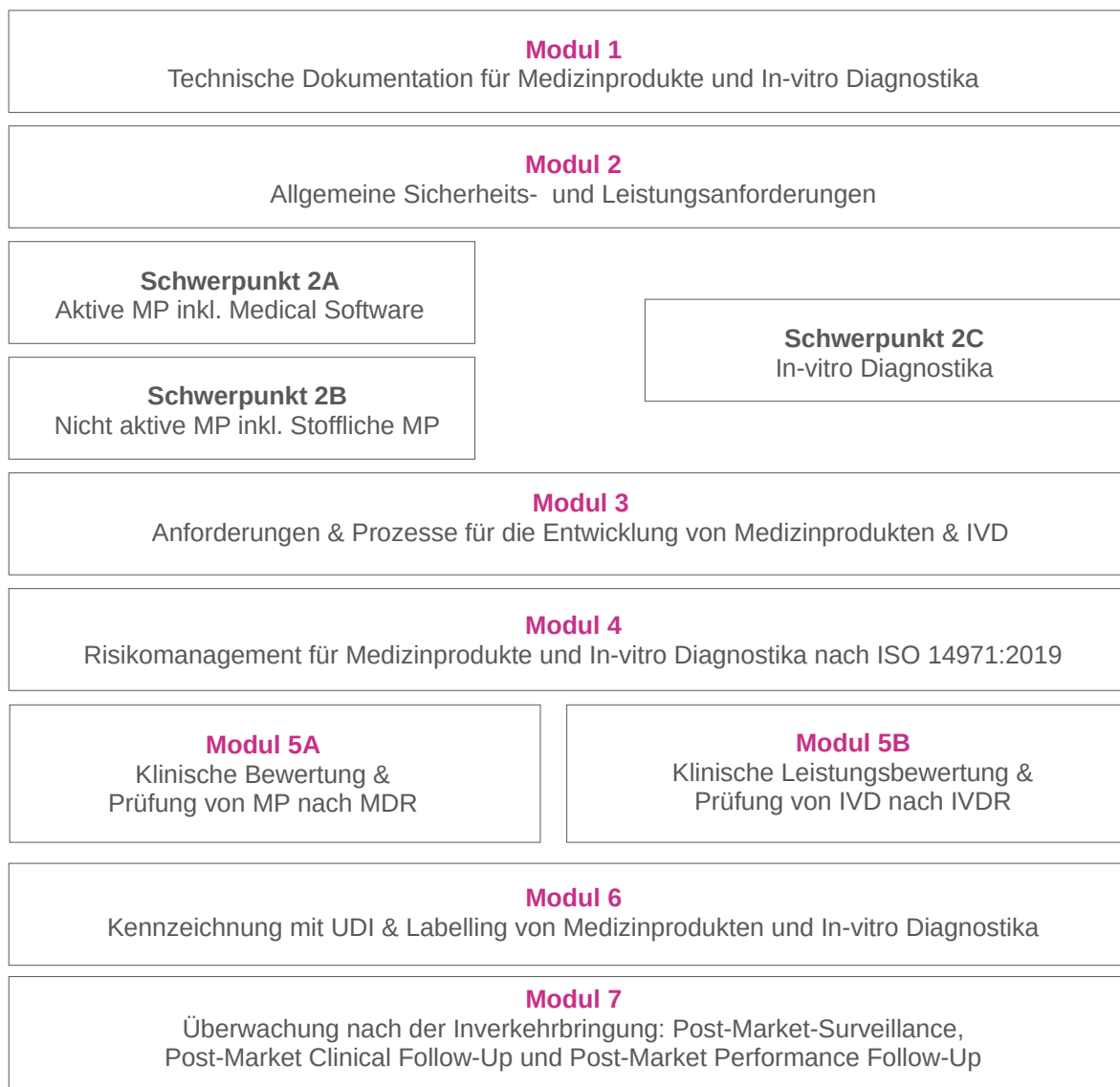
- Wir geben Ihnen Orientierung im Regulatory Labyrinth: Lösungen und Hilfe zur Selbsthilfe!
- Sie bekommen Experten-Wissen – schnell & einfach umsetzbar!
- Durch unser Online-Angebot sind Sie völlig ortsunabhängig!

## ÜBERBLICK INHALTE

Die Inhalte und der Aufbau des Online-Lehrgangs orientieren sich am Aufbau der technischen Dokumentation für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika. Das Ausbildungsziel ist ein detaillierter Einblick in die Anforderungen der MDR / IVDR, damit Sie eine entsprechende technische Dokumentation erstellen können.

### MDR-Expert

### IVDR-Expert



UNSERE TRAINERINNEN UND TRAINER



**Dipl.- Ing. Martin Schmid**

Experte für Regulatory Affairs, Medical Software &  
Apps, Qualitäts- und Risikomanagement  
en.co.tec Schmid KG



**Poppy Abeto Kiese, MSc.**

Expertin für UDI-Kennzeichnung  
GS 1 Austria GmbH



**DI Gabriele Ettenberger**

Expertin für Biokompatibilität  
OFI Technologie & Innovation GmbH



**Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner**

Klinische Expertin  
Gouya Insights KG



**Daniel Rubisoier, BSc, MSc**

Conformity Assessment Procedure Specialist MDR,  
TÜV SÜD Product Service GmbH



**Mag. Marie Salin**

Expertin für In-vitro Diagnostika  
West Medica Produktions- und Handels-GmbH



*“Die Technische Dokumentation ist der Dreh- und Angelpunkt der Produktzulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika. Bei Beratungsprojekten habe ich schon sehr viele unterschiedliche Ergebnisse bei Audits miterleben dürfen. Wie die optimale Vorbereitung und Herangehensweise bei der Erstellung sein sollte, möchte ich Ihnen mit diesem Modul weitergeben.“*

**Trainer DI Martin Schmid**

## **MODUL 1**

### **Technische Dokumentation für Medizinprodukte und IVD**

Die Technische Dokumentation ist die Grundvoraussetzung für eine Produktzulassung als Medizinprodukt oder In-vitro Diagnostika. Dieses Seminar erklärt Schritt-für-Schritt, wie die technische Dokumentation aufgebaut sein soll, damit alle Anforderungen erfüllt werden. Die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen (MDR / IVDR) werden dabei genau erklärt.

## **INHALTE**

Überblick zu den Anforderungen durch die EU-Verordnungen (IVDR / MDR) | Aufbau und Inhalt der Technischen Dokumentation | Grundlegende Anforderungen | Querschnitt durch die wichtigsten harmonisierten Normen | Übungsbeispiele und Praxis-Tipps

## **TERMIN**

22. Oktober 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## **TRAINER**

DI Martin Schmid

**Hier geht's zur Online-Anmeldung →**



*„Aktive Medizinprodukte – v.a. Medical Software und Apps – stellen seit zehn Jahren den größten Teil der von mir betreuten Projekte dar. Bei diesem neuen Lehrgang ist mir ein interaktiver Zugang und der Erfahrungsaustausch mit Ihnen sehr wichtig.“*

**Trainer DI Martin Schmid**

*„Die allgemeinen Anforderungen nach EN 60601-1 sind für alle medizinischen elektrischen Geräte anwendbar. Durch meine langjährige Erfahrung als Leiter des TÜV-Austria-Prüflabors kann ich Ihnen viele Tipps aus der Praxis mitgeben.“*

**Trainer DI Andreas Parzer**

## MODUL 2A

### Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für aktive Medizinprodukte inkl. Medical Software und Apps

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller von Medizinprodukten wenden dafür vorrangig harmonisierte Normen an, um die Konformität mit diesen Anforderungen nachzuweisen.

Dieses Seminar gibt einen Überblick über die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. MDR und geht speziell auf aktive Medizinprodukte (inkl. Medical Software & Apps) ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigen Ihnen die beiden Trainer, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

## INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: GSPR für aktive Medizinprodukte inkl. Software | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der EN 62304 und EN 60601 im Überblick

## TERMIN

2. November 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINER

DI Martin Schmid

[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)



*„Für nicht-aktive Medizinprodukte gibt es einige Besonderheiten zu berücksichtigen, die ich Ihnen in diesem Modul erkläre. Meine Seminare sind geprägt von meinen zahlreichen Erfahrungen mit den verschiedensten Medizinprodukte-Herstellern, die ich seit vielen Jahren zu diesen Themen unterstütze.“*  
Trainerin DI Gabriele Ettenberger-Bornberg

## MODUL 2B

### Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für nicht-aktive Medizinprodukte inkl. stoffliche Medizinprodukte

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller von Medizinprodukten wenden dafür vorrangig harmonisierte Normen an, um die Konformität mit diesen Anforderungen nachzuweisen.

Dieses Seminar gibt einen Überblick über die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. MDR und geht speziell auf Materialfragen, nicht-aktive Medizinprodukte und Implantate (inkl. stoffliche Medizinprodukte) ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigt Ihnen die Trainerin, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

## INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: nicht-aktive Medizinprodukte inkl. stoffliche Medizinprodukte | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der relevanten Normen im Überblick | Schwerpunkt ISO 10993 Biokompatibilität: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens, Prüfungen und Methoden zur In-vitro-Zytotoxizität, Sensibilisierung und Hautirritation, Chemische Charakterisierung von Werkstoffen, Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten

## TERMIN

19. November 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINERIN

DI Gabriele Ettenberger-Bornberg

[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)



*„Nach langjähriger Erfahrung bei einem Hersteller von In-vitro Diagnostika freue ich mich, Ihnen mein Wissen und meine Erfahrungen weitergeben zu können. Worauf müssen Sie besonders achten, was können Sie schnell erledigen und wie kommen Sie systematisch durch alle Anforderungen an Ihr Ziel? Mit vielen Tipps direkt aus der Praxis!“  
Trainerin Mag. Marie Salin*

## MODUL 2C

### Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro Diagnostika

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnung für In-vitro Diagnostika (IVDR) sind die Basis für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Hersteller von In-vitro-Diagnostika wenden dafür vorrangig harmonisierte Normen an, um die Konformität mit diesen Anforderungen nachzuweisen. Anhand von Checklisten mit den entsprechenden Normen kann dies effizient erarbeitet werden.

Dieses Seminar gibt einen Überblick über die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen lt. IVDR und geht speziell auf In-vitro Diagnostika ein. Anhand einer ausführlichen Checkliste zeigt Ihnen die Trainerin, welche harmonisierten Normen für Ihr Produkt einzuhalten und wie sie anzuwenden sind.

## INHALTE

Überblick General Safety and Performance Requirements | Schwerpunkt: In-vitro Diagnostika | Methodik & Checklisten | Übungsbeispiel | Anforderungen der relevanten Normen im Überblick

## TERMIN

26. November 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINERIN

Mag. Marie Salin

[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)





*„Meine vielfältigen Erfahrungen aus Beratungsprojekten zur Einführung von Qualitätsmanagement-Systemen nach ISO 13485 und den abschließenden Audits fließen in dieses Modul ein. Ich möchte Sie damit gerne bei der optimalen Planung und Umsetzung von Ihren Prozessen unterstützen.“*

**Trainer DI Martin Schmid**

## MODUL 3

### Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD

Dieser Basiskurs gibt Ihnen einen Einblick in regulatorische Anforderungen und Prozesse zur erfolgreichen Entwicklung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika. Welche Elemente müssen Entwicklungsprojekte enthalten, damit Zeit- und Kostenrahmen eingehalten werden und die regulatorischen Anforderungen von Anfang an berücksichtigt werden?

## INHALTE

**Regulatorische Anforderungen:** EU-Verordnungen für Medizinprodukte & IVD | Global: The GHTF Regulatory Model | USA: FDA – QSR: Design Controls

**Prozesse für die Medizinprodukt-Entwicklung:** Projektmanagement | Qualitätssicherung in der Entwicklung | Teilprozesse für den Entwicklungsablauf | Von Anforderungsmanagement zum Designtransfer | Unterstützende Entwicklungsprozesse | Wo gibt es Unterstützung, nützliche Quellen und Websites? | Do's and Don't's – ungeschriebene Gesetze | Erfahrungsberichte: Gebrauchstauglichkeit, Prozessvalidierung

## TERMIN

3. Dezember 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINER

DI Martin Schmid

[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)



*„Risikomanagement ist eines meiner liebsten  
„Steckenpferde“ und ein zentrales Element, um  
Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika für  
PatientInnen so sicher wie möglich zu entwickeln und  
zu produzieren. In diesem Modul zeige ich Ihnen, wie  
Sie die Anforderungen schnell und einfach  
umsetzen können.“*  
**Trainer DI Martin Schmid**

## **MODUL 4**

### **Risikomanagement für Medizinprodukte & In-Vitro Diagnostika nach ISO 14971:2019**

Sicherheit ist bei Medizinprodukten oberstes Ziel. Die systematische Analyse und nachweisbare Reduzierung von Risiken ist daher fixer Bestandteil gesetzlicher und normativer Anforderungen. In diesem Seminar lernen Sie anhand eines umfassenden Übungsbeispiels, wie Sie die Anforderungen an das Risikomanagement nach der neuen ISO 14971:2019 in Ihrem Unternehmen schnell & einfach umsetzen können.

## **INHALTE**

Forderungen der EU-Verordnungen (MDR / IVDR) und der Qualitätsmanagement-Normen zum Risikomanagement | Inhalte & Neuerungen im Risikomanagement nach ISO 14971:2019 (NEU!) | Durchführung und Dokumentation des Risikomanagements mit der en.co.tec Toolbox: Risikomanagementplan, Risikoanagementakte, Risikomanagementbericht | Übungsbeispiel Risikomanagement-Akte

## **TERMIN**

10. Dezember 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## **TRAINER**

DI Martin Schmid

**Hier geht's zur Online-Anmeldung →**



*„Da ich aus der medizinischen Forschung komme, bin ich schon viele Jahre sehr nahe am Patienten tätig. Ich kenne die Rahmenbedingungen von klinischen Studien sehr genau und zeige Ihnen in diesem Modul, wie Sie die Anforderungen der MDR bzw. IVDR umsetzen können.“*

*Trainerin Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner*

## **MODUL 5A**

### **Klinische Bewertung & Prüfung von Medizinprodukten nach MDR**

Dieses Modul deckt die wichtigsten Aspekte der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung in Übereinstimmung mit den europäischen Medizinprodukte-Vorschriften und den geltenden Leitfäden ab.

Sie lernen, wie man klinische Daten plant, generiert, dokumentiert, analysiert und einen qualitativ hochwertigen klinischen Bewertungsbericht erstellt, der für die Regulierungsbehörden und benannten Stellen akzeptabel ist. Wir zeigen Ihnen, wie sich der Prozess in die Entwicklung eines Medizinproduktes und auch in die Post-Market-Aspekte der klinischen Evidenz einfügt.

## **INHALTE**

Regulatorische Rahmenbedingungen | Was ist eine klinische Prüfung? | Klinischer Prüfplan | Klinisches Projektmanagement | Klinischer Prüfplan-Statistik | Postmarketing Studien

## **TERMIN**

14. Jänner 2022 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## **TRAINERIN**

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

**Hier geht's zur Online-Anmeldung →**



*„Da ich aus der medizinischen Forschung komme,  
bin ich schon viele Jahre sehr nahe am Patienten tätig.  
Ich kenne die Rahmenbedingungen von klinischen  
Studien sehr genau und zeige Ihnen in diesem Modul,  
wie Sie die Anforderungen der MDR bzw. IVDR  
umsetzen können.“*

**Trainerin Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner**

## **MODUL 5B**

### **Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR**

Dieses Modul deckt die Anforderungen der Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit der europäischen IVD-Verordnung und den geltenden Leitfäden ab. Schritt für Schritt lernen Sie alle wichtigen Inhalte und Neuerungen zur Nachweiserbringung der jeweiligen analytischen Leistung des In-vitro Diagnostikums.

Wie können Sie grundlegende Aspekte zur Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines In-vitro-Diagnostikums anhand klinischer Leistungsstudien überprüfen? Wie können analytische Leistungsstudien durch wissenschaftliche Literatur untermauert werden? Aufbau, Design und Durchführung der klinischen Prüfungen zum Nachweis der Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums und dessen Parameter zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden hier detailliert diskutiert.

## **INHALTE**

Regulatorische Rahmenbedingungen | Leistungsbewertungsstudien nach IVDR | Was ist eine klinische Prüfung zum Nachweis der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung eines IVD? | Klinischer Prüfplan | Literaturrecherche | Bericht zur Leistungsbewertung

## **TERMIN**

21. Jänner 2022 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## **TRAINERIN**

Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

**[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)**



*Seit vielen Jahren beschäftige ich mich mit  
Medizinprodukten und hier speziell mit der  
Identifikation und Kennzeichnung. Ich zeige Ihnen,  
wie eine reibungslose Umsetzung gelingt.“*

**Trainerin Poppy Abeto Kiese MSc**

*„Die Gebrauchsanweisung, die Verpackung und  
Rückverfolgbarkeit sind oft vernachlässigte aber  
wesentliche Bestandteile von Medizinprodukten und  
rücken bei Audits immer stärker in den Fokus. Durch  
meine Erfahrungen mit Beratungskunden kann ich  
Ihnen viele Umwege ersparen.“*

**Trainer DI Martin Schmid**

## MODUL 6

### Labelling und UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika

Beim Labelling eines Produkts gilt es alle gesetzlichen Anforderungen zu berücksichtigen: Verpackung (z.B. Etiketten), Gerät (z.B. Symbole, Beschriftungen), Anweisungen (z.B. Gebrauchsanweisung) und beiliegendes Material (wie z.B. Broschüren) müssen alle Regelungen erfüllen.

Neben diesen Labelling-Anforderungen gelten ab 26. Mai 2021 (MDR) bzw. ab 26. Mai 2022 (IVDR) die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und IVD. Mit diesen Verordnungen wird nun auch in der EU die Einführung und Umsetzung der eindeutigen Kennzeichnung (UDI Unique Device Identification) von Medizinprodukten verpflichtend.

## INHALTE

MDR / IVDR - Anforderungen an UDI | UDI als Teil von EUDAMED | Labelling – Anforderungen an Verpackung, Gerät, Anweisungen und beiliegendem Material | ISO 15223-1:2017 Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | Sprachanforderungen an das Labelling | Schritte zur erfolgreichen Umsetzung von UDI | UDI Vergabe- und Kennzeichnungsregeln | Strichcode-Qualität und -Prüfung | Stammdatenverwaltung und -austausch

## TERMIN

28. Jänner 2022 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINERINNEN

DI Martin Schmid  
Poppy Abeto Kiese, MSc.

**Hier geht's zur Online-Anmeldung →**



*„Wie können Sie dafür sorgen, dass alle Rückmeldungen von Ihren KundInnen wieder in Ihre Produktoptimierung einfließen? Was müssen Sie unbedingt beachten und welche Prozesse sollten Sie möglichst bald einführen? Wenn das Produkt auf dem Markt ist, ist die Arbeit noch nicht vorbei. „Post-Market“ gibt es viel zu tun. Wir zeigen Ihnen, wie und wann Sie diese Prozesse etablieren sollten und was genau zu tun ist.“*

**Trainerin Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner  
und Trainer DI Martin Schmid**

## **MODUL 7**

### **Überwachung nach der Inverkehrbringung: Post-Market Surveillance, Post-Market Clinical Follow-Up und Post-Market Performance Follow-up**

Unter Post-Market Surveillance - PMS (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) versteht man einen pro-aktiven und systematischen Prozess im Qualitätsmanagementsystem, um aus Informationen über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Medizinproduktes, das bereits in Verkehr gebracht wurde, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu implementieren.

Mit der MDR/IVDR erfolgt ein wesentlich stärkerer Fokus auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Aber auch alle anderen relevanten Regelwerke wie die ISO 13485:2016 und die ISO 14971:2019 verlangen eine Post-Market Surveillance. Dieses Seminar gibt einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen zu diesen wichtigen Themen.

## **INHALTE**

Anforderungen an Post-Market-Surveillance: MDR / IVDR, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 und ISO/TR 20416:2020-07 | Behördliche Genehmigungsverfahren für PMCF-Studien | NIS (Nicht interventionelle Studie) | Klinische Prüfungen innerhalb der Zweckbestimmung mit zusätzlichen Massnahmen | Klinische Prüfungen ausserhalb der Zwecksbestimmung (neue Indikation)

## **TERMIN**

3. Februar 2022 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## **TRAINERINNEN**

DI Martin Schmid  
Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner

**[Hier geht's zur Online-Anmeldung →](#)**



*„Durch meine langjährige Expertise im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement von Medizinprodukten bei diversen Herstellern sowie einer benannten Stelle, freut es mich, mein Wissen und meine Erfahrungen an Einsteiger sowie Profis weiterzugeben.“*

*Die Verordnung (EU) 2017/745 gehört zu meinem täglichen Brot. Gerne helfe ich Ihnen, die MDR / IVDR zu verstehen und positiv umzusetzen, um letztendlich konforme Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellen zu können, sowie diese im Markt zu überwachen.“*

**Trainer Daniel Rubisoier Bsc, MSc**

## OPTIONALES MODUL

### Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

Jeder Hersteller von Medizinprodukten muss mindestens einen Verantwortlichen bestellen, der die Vorschriften der neuen EU-Verordnung kennt und die Einhaltung überwacht. Holen Sie sich mit diesem Seminar das notwendige Wissen zu den Verantwortungsbereichen! Welche Aufgaben habe ich als Verantwortliche Person? Wie plane ich für eine langfristige Einhaltung dieser Anforderungen?

## INHALTE

Ziele, Begriffe und Aufbau der Verordnung (EU) 2017/745 | Inkrafttreten, Geltungsbeginn und Übergangsfristen | Harmonisierte Normen, Delegierte Rechtsakten und Gemeinsame Spezifikationen | Verantwortungsbereich der (internen/externen) VP nach Art.15 EU-MDR:

- Aufgaben der VP im Rahmen der Technischen Dokumentation
- Aufgaben der VP im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Aufgaben und Einbindung der VP in operativen Prozesse und Projekte
- Aufgaben der VP im Rahmen der Produktbeobachtung (PMS/PMCF)
- Aufgaben der VP im Rahmen der behördlichen Berichtspflichten

## TERMIN

1. Dezember 2021 | 9:00 bis 15:30 Uhr | ONLINE

## TRAINER

Daniel Rubisoier, BSc, MSc

**Hier geht's zur Online-Anmeldung →**

## ANMELDEFORMULAR

**seminare@encotec.at**

Sie können entweder einzelne Module oder den gesamten Lehrgang buchen. Bitte kreuzen Sie daher entweder einzelne Module oder den gesamten Lehrgang MDR bzw. IVDR an. *Alle Informationen zu unseren Ermäßigungen finden Sie auf der nächsten Seite.*

	MODUL	TITEL	TERMIN	DAUER	TRAINER	PREIS
<input type="checkbox"/>	1	Technische Dokumentation für MP und IVD	22.10.2021	9:00-15:30	Schmid	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	2A	Schwerpunkt A: Aktive MP inkl. Medical Software & Apps	02.11.2021	9:00-15:30	Schmid	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	2B	Schwerpunkt B: nicht-aktive MP inkl. Stoffliche MP	19.11.2021	9:00-15:30	Ettenberger	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	2C	Schwerpunkt C: In-vitro Diagnostika	26.11.2021	9:00-15:30	Salin	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	3	Anforderungen & Prozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten & IVD	03.12.2021	9:00-15:30	Schmid	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	4	RM für MP & IVD nach ISO 14971:2019	10.12.2021	9:00-15:30	Schmid	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	5A	Klinische Bewertung & Prüfung von MP nach MDR	14.01.2022	9:00-15:30	Gouya	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	5B	Klinische Leistungsbewertung & Prüfung von In-vitro Diagnostika nach IVDR	21.01.2022	9:00-15:30	Gouya	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	6	Kennzeichnung mit UDI & Labelling von MP und In-vitro Diagnostika	28.01.2022	9:00-15:30	Schmid/Abeto	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	7	Überwachung nach der Inverkehrbringung	03.02.2022	9:00-15:30	Schmid/Gouya	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	Optional	Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften	01.12.2021	9:00-15:30	Rubisoier	€ 450,00
<input type="checkbox"/>	1-7	Online-Lehrgang MDR-Expert (8 Module)				€ 2.990,00
<input type="checkbox"/>	1-7	Online-Lehrgang IVDR-Expert (7 Module)				€ 2.620,00
<input type="checkbox"/>	1-7	Online-Lehrgang MDR- und IVDR-Expert (10 Module)				€ 3.740,00
<input type="checkbox"/>	Prüfung	Regulatory Expert MDR (inkl. Abschlussgespräche)	14.-18.03.2022			€ 90,00
<input type="checkbox"/>	Prüfung	Regulatory Expert IVDR (inkl. Abschlussgespräche)	14.-18.03.2022			€ 90,00
<input type="checkbox"/>	Prüfung	Verantwortliche Person	15.03.2022			€ 90,00
Firma						
Anschrift (Straße, PLZ, Ort)						
Titel   Vorname   Nachname						
E-Mail-Adresse TeilnehmerIn						
Telefonnummer (Mobil)						
Datum, Unterschrift						

**Datenschutzinformation gem. Art 13 DSGVO:** Wir verarbeiten Ihre Daten ausschließlich auf Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen (DSGVO, TKG 2003). Wenn Sie über dieses Anmeldeformular, per Online-Anmeldung oder per E-Mail Kontakt mit uns aufnehmen, werden Ihre angegebenen Daten zwecks Bearbeitung der Anfrage und für den Fall von Anschlussfragen sechs Monate bei uns gespeichert. Diese Daten geben wir nicht ohne Ihre Einwilligung weiter. **Auszug Anmelde- & Stornobedingungen:** Es gelten die vollständigen Anmelde- & Stornobedingungen unter [www.encotec.at/anmelde-stornobedingungen/](http://www.encotec.at/anmelde-stornobedingungen/). Die Rechnungslegung erfolgt vor der Veranstaltung. Teilnahmebeträge sind innerhalb von 10 Tagen nach Rechnungserhalt zu überweisen. Stornierungen müssen schriftlich erfolgen und sind bis 2 Wochen vor der Veranstaltung kostenlos. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich.



## en.co.tec Akademie

### KOSTEN EINZELMODULE

- Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 400,- (exkl. USt.)
- Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 450,- (exkl. USt.)
- Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 480,- (exkl. USt.)
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

### KOSTEN ONLINE-LEHRGANG

- MDR-Expert (8 Module): € 2.990,- (exkl. USt.)
- IVDR-Expert (7 Module): € 2.620,- (exkl. USt.)
- MDR- und IVDR-Expert (10 Module): € 3.740,- (exkl. USt.)
- inkludiert: Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat
- Prüfungsgebühren: € 90,- pro Prüfung (siehe Tabelle)

### ERMÄSSIGUNGEN

- **5 % Rabatt für Frühbucher bis 20. September 2021**
- 5 % Rabatt für Cluster-Mitglieder (Standortagentur Tirol, Forum Medtech Pharma, Human.technology Styria, LISAvienna, MTC Oberösterreich)
- 5 % Rabatt ab dem/r 2. TeilnehmerIn einer Firma / Organisation
- 5 % Rabatt für Wiederbesucher
- Die Ermäßigungen können kombiniert werden, jedoch bis max. 15 % Rabatt.

### ANRECHNUNG VON MODULEN

Für die Anrechnung benötigen wir die Teilnahmebestätigung eines vergleichbaren Seminars, das in den letzten 3 Jahren besucht wurde. Falls das Seminar schon länger zurück liegt und Sie die Inhalte seither nicht angewendet haben, empfehlen wir Ihnen, das entsprechende Modul dieses Lehrgangs noch einmal zu besuchen. Für Seminar-Wiederholer bieten wir einen Rabatt von 50 % auf die reguläre Seminar-Teilnahmegebühr.

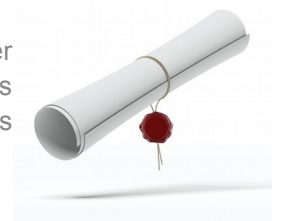
### ABSCHLUSS DES ONLINE-LEHRGANGS

Der Lehrgang kann mit dem Fokus auf Medizinprodukte und / oder auf IVD absolviert werden:

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| • Teilnahme an allen Modulen für Medizinprodukte      | → Prüfung MDR-Expert           |
| • Teilnahme an allen Modulen für In-vitro-Diagnostika | → Prüfung IVDR-Expert          |
| • Teilnahme an allen Modulen beider Themenbereiche    | → Prüfung MDR- und IVDR-Expert |

Die abschließende Prüfung umfasst eine schriftliche Prüfung, eine Projektarbeit und eine mündliche Prüfung über alle Module der MDR und / oder IVDR.

Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihren persönlichen Qualifikationsnachweis, der Ihre Kompetenz bestätigt. Ihre Projektarbeit, die Sie bis zum Ende des Lehrgangs erstellen, kann als solide Basis für die technische Dokumentation Ihres Produkts verwendet werden.



## ALLGEMEINE INFORMATIONEN



Sie benötigen für die ONLINE-Module nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome).

Die Lehrgangs-Unterlagen als PDF und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Jedes Modul wird interaktiv – ähnlich einem Präsenz-Seminar – gestaltet: dh Sie können Ihre Fragen an den Vortragenden stellen, es wird Übungsbeispiele geben und auch die Möglichkeit, sich mit den anderen TeilnehmerInnen auszutauschen.

Bitte senden Sie das Anmeldeformular an [seminare@encotec.at](mailto:seminare@encotec.at).

Wir freuen uns auf Sie und sind bei Fragen gerne für Sie da:



**Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk**  
Leitung en.co.tec-Akademie  
Mail: [christa.bachinger@encotec.at](mailto:christa.bachinger@encotec.at)  
Tel.: 0650/886 34 91

Alle Infos finden Sie auch auf:  
[www.encotec.at/veranstaltungskalender/](http://www.encotec.at/veranstaltungskalender/)