

Anmeldeformular für die Kurse 2018

	Datum der Schulung
- Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik - Grundlagen	○ _____
- Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik - Fortgeschrittene	○ _____
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993	○ _____
- Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung gemäß ISO 22196 (JIS-Test)	○ _____
- Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen	○ _____
- Saubere Produktion im Reinraum - Gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083	○ _____
- Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304 entwickeln	○ _____
- Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach DIN EN 60601 - Grundlagen	○ _____
- Validierung von Prüfmethoden im Rahmen des Qualitätsmanagements	○ _____
- Aufbau der Technischen Dokumentation nach aktuellen Vorgaben	○ _____
- Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - Die neue Medical Device Regulation (MDR) und das Medizinproduktegesetz (MPG)	○ _____
- Gesetzliche Vorgaben für In-vitro-Diagnostika in der EU - Die neue In-vitro-Diagnostics Regulation (IVDR)	○ _____
- Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - Die Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) an das Qualitätsmanagement gemäß 21 CFR 820 QSR	○ _____
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte - Nach DIN EN ISO 13485 und Upgrade auf Version 2016	○ _____
- Risikomanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971	○ _____
- Audits und Inspektionen - Effiziente Vorbereitung, korrektes Verhalten und konstruktiver Umgang mit Findings	○ _____
- Klinische Bewertung bei Medizinprodukten - Literaturreise versus klinische Prüfung	○ _____

Anmeldebedingungen wie auf Seite 47 beschrieben, alle Preise verstehen sich zzgl. 19% MWSt.

Name, Vorname _____

Straße _____

Funktion _____

PLZ, Ort _____

Firma _____

Telefon _____

Datum, Unterschrift _____

E-Mail _____