



Medizinprodukte EN ISO 13485, 09.11.2022 (digital)

Der Überblick für Verantwortliche
Die Schulung für Mitarbeiter

EN ISO 13485:2016

Sie erfahren beim Basistraining die Anforderungen der EN ISO 13485:2016. Sie erlernen die Besonderheiten und die Praxis der Umsetzung in dem Arbeitsablauf. Die Sichtweise der neuen EU-Regularien, MDR und IVDR und die Zusammenhänge mit der EN ISO 13485:2016 wird Ihnen verständlich.

Schulung für die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten

Das Training richtet sich an Mitarbeiter und gibt Verantwortlichen einen Überblick über die Anforderungen an die Qualitätselemente. Die Norm und dieses Training kann auch von Zulieferern von Produkten und Dienstleistern genutzt werden, um ihre Kompetenz in der Anwendung der Anforderung an Medizinprodukte nachweisen zu können.

EN ISO 13485:2016 in der Praxis

Sie erfahren die notwendigen Elemente von der Lieferantenbewertung und dem Wareneingang bis zum Freigabeprozess und der Sicherstellung des Vertriebs. Die Praxis der Dokumentation, der Umgang mit Abweichungen und der risikobasierte kontinuierliche Verbesserungsprozess sind Kernelemente des Trainings. Sie erhalten einen Überblick über die Abläufe der Qualifizierung von Geräten/Maschinen/Anlagen und IT-Systemen sowie der Validierung von Prozessen.

Inhalte

- Einführung
- Inspektionen
- Personal
- Qualitätsprüfungen
- Dokumentation
- Qualitätsfehler, CAPA Prozess
- Grundlagen: Qualifizierung, Validierung
- Workshops: Mit kleineren Workshops wird die Umsetzung wesentlicher Elemente der Norm intensiviert.

Zielgruppe

Personal, das in den nachfolgenden Funktionen tätig ist, Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Verpackung, Vertrieb



Beginn/Ende	Beginn am 09.11.2022 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (digital)
Themengebiet	Medizinprodukte
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4449
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Fabio Cirillo, Avanti Europe AG mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

