



Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®)

Ganz besondere Anforderungen!

- ✔ Gezielt ausgerichtet auf die Anforderungen und Bedürfnisse der Branche
- ✔ Experten aus dem Bereich Medizinprodukte geben Ihnen wertvolle Tipps
- ✔ Zertifikat der TÜV NORD CERT nach bestandener Prüfung

TÜV®

TÜV NORD
Akademie

TÜV NORD GROUP

Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) – Teil 1

- **Das Ziel:** Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485
- **Das Ergebnis:** Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 verantwortlich und effektiv gestalten
- **Ihr Weg:** Die Ausbildung der TÜV NORD Akademie



Die DIN EN ISO 13485:2016 fordert von Unternehmen in der Medizintechnikbranche die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, das den gesamten Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts begleitet und steuert.

Teil 1 unserer Ausbildung zum Qualitätsbeauftragten für Medizinprodukte macht Sie mit den Grundlagen des Qualitätsmanagements in der Medizinproduktebranche vertraut und zeigt Ihnen die grundsätzlichen Forderungen der DIN EN ISO 13485:2016 auf.

Sie erhalten einen Überblick über die grundsätzlichen rechtlichen Anforderungen und kennen das gesetzliche Umfeld der aktuellen Medical Device Regulation (MDR)/In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR).

In unserem Seminar lernen Sie die notwendigen Grundschriffe hinsichtlich der Prozesse und Dokumentation – von der Produktidee bis hin zur Markteinführung Ihres Medizinprodukts.

Nach dem Besuch unserer Ausbildung zum Qualitätsbeauftragten für Medizinprodukte können Sie den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 verantwortlich und effektiv gestalten.

Dieses Seminar ist wichtig für

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter im Bereich Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten.

Mein Name ist **Roland Katholing**.
Als Produktanager helfe ich Ihnen
persönlich gerne weiter:
Anmeldung und Termine: 0800 8888 020
Veranstaltungsinhalte: 0511 998-61980
E-Mail: rkatholing@tuev-nord.de




Voraussetzungen

Zur Teilnahme am Seminar werden grundlegende Kenntnisse der aktuellen Rechtslage im Medizinprodukterecht vorausgesetzt (Medical Device Regulation).

Hinweise

Die Ausbildung besteht aus zwei Teilen. Nach dem Besuch beider Teile können Sie eine Prüfung ablegen. Zur Teilnahme an der Prüfung ist eine separate Anmeldung erforderlich, es entstehen zusätzliche Prüfungsgebühren. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie ein Zertifikat der TÜV NORD CERT.

Abschluss

 Teilnahmebescheinigung der TÜV NORD Akademie

Inhalte

Grundlagen des Qualitätsmanagements

Zusammenhang ISO 13485:2016 und europäisches Konformitätsbewertungsverfahren (CE-Kennzeichnung)

Aufbau, Umfang, Geltungsbereich, grundlegende Interpretationen der ISO 13485:2016

Prozess, Prozessbeschreibung und Prozessvalidierung

Grundlagen QM-Dokumentation und Dokumentenmanagement

Grundlagen zur kontinuierlichen Verbesserung (KVP und CAPA)

Relevanz der ISO 9001:2015 im Bereich Medizinprodukte

Grundlagen im Bereich Messungen, Prüfungen und Prozesssteuerung

Messmittelmanagement für Medizinprodukte/Diagnostika

Einführung in die Q-Methoden und Q-Werkzeuge

Berlin	18.10. – 20.10.2021
Hamburg	29.03. – 31.03.2021
Köln	12.01. – 14.01.2021
Stuttgart	25.10. – 27.10.2021

Teilnahmegebühr: 1.963,50 € inkl. USt

3 Tage
1.650,- €
(zzgl. USt)

Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) – Teil 2

- Das Ziel:** Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485
- Das Ergebnis:** Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 verantwortlich und effektiv gestalten
- Ihr Weg:** Die Ausbildung der TÜV NORD Akademie – auf Wunsch mit Abschlusszertifikat



Teil 2 der Ausbildung zum Qualitätsbeauftragten für Medizinprodukte vertieft die in Teil 1 erworbenen Kenntnisse zu den Anforderungen der DIN EN ISO 13485. Sie bekommen detaillierte Einblicke in die operativen und regulatorischen Anforderungen der ISO 13485:2016 und erweitern Ihre Methoden-

und Fachkompetenz zum Aufbau oder zur Weiterentwicklung Ihres Qualitätsmanagementsystems. Durch die Anwendung von Gruppenarbeiten erarbeiten Sie eigenständig mögliche praktische Umsetzungsbeispiele für Ihr Qualitätsmanagementsystem.

Nach dem Besuch unserer Ausbildung zum Qualitätsbeauftragten für Medizinprodukte können Sie den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 eigenverantwortlich und effektiv gestalten.

Dieses Seminar ist wichtig für

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter im Bereich Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten.



Voraussetzungen

Voraussetzung ist die Teilnahme am Lehrgang Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) – Teil 1. Weiterhin werden grundlegende Kenntnisse der aktuellen Rechtslage im Medizinprodukterecht vorausgesetzt (Medical Device Regulation).

Hinweise

Die Ausbildung besteht aus zwei Teilen. Nach dem Besuch beider Teile können Sie eine Prüfung ablegen. Zur Teilnahme an der Prüfung ist eine separate Anmeldung erforderlich, es entstehen zusätzliche Prüfungsgebühren. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie ein Zertifikat der TÜV NORD CERT.

Abschluss

-  Teilnahmebescheinigung der TÜV NORD Akademie
-  Zertifikat der TÜV NORD CERT nach bestandener Prüfung

Mein Name ist **Roland Katholing**.
Als Produktanleger helfe ich Ihnen
persönlich gerne weiter:
Anmeldung und Termine: 0800 8888 020
Veranstaltungsinhalte: 0511 998-61980
E-Mail: rkatholing@tuev-nord.de



Inhalte

Prozessmanagement: Validierung mit den Kriterien für IQ, OQ, PQ

Umsetzungsbeispiele für die QMS-Dokumentation (Handbuch etc.)

Anforderung an die Medizinproduktakte (Technische Dokumentation: STED)

Risikomanagement in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit im Medizinproduktelebenszyklus: Produktrisiken und Prozessrisiken

Einführung in die Risikomanagementnorm ISO 14971

Corrective and Preventive Actions (CAPA-Prozess), kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

Überwachung der Produkte im Markt: Vigilanz bzw. Postmarket Surveillance (PMS und PMCF)

Fehler- und Reklamationsmanagement und Meldeverfahren

Operative Umsetzung der ISO 13485:2016 bei Management-, Kern- und Supportprozessen

Lieferantenmanagement

Prinzipien der Auditierung nach der ISO 13485: Auditmanagement und -durchführung

Umsetzung einer Q-Politik und Prozess für Q-Ziele

Berlin	29.11. – 01.12.2021
Hamburg	26.04. – 28.04.2021
Köln	10.02. – 12.02.2021
Stuttgart	29.11. – 01.12.2021

Teilnahmegebühr:	1.650,00 € zzgl. USt 1.963,50 € inkl. USt
Prüfungsgebühr:	290,00 € zzgl. USt 345,10 € inkl. USt
Gesamtpreis:	2.308,60 € inkl. USt

3 Tage
1.940,- €
(zzgl. USt)

Ihre Anmeldung

auf: www.tuev-nord.de/seminare

per E-Mail: seminar@tuev-nord.de

Alternativ per Fax: 040 8557 69 6285 oder per Post

TÜV NORD Akademie
GmbH & Co. KG
Geschäftsstelle Hamburg
Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg

Ihre drei TÜV NORD Akademie-Vorteile:

- ✔ **Klare Kompetenz:** Unsere Referenten sind Experten auf ihrem Sachgebiet.
- ✔ **Einfache Vermittlung:** Wir machen auch vielschichtige Themen verständlich!
- ✔ **Anerkannter Lernerfolg:** Die Zertifikate und Teilnahmebescheinigungen der TÜV NORD Akademie sind in der gesamten Arbeitswelt akzeptiert.

Näher geht's nicht

Sie haben Fragen oder Wünsche? Wir helfen Ihnen gern:

Telefon: 0800 8888 020 (kostenfrei)

Hotelbuchung mit Sonderkonditionen

Buchen Sie Ihr Hotel bei unseren Partnerhotels günstiger:

www.tuevnordakademie.de/hotelbuchung

Sichern Sie Ihren Wissensvorsprung

Immer informiert zu Ihren Fachthemen, Trends und mehr:

www.tuev-nord.de/news

Ja, ich nehme am Seminar teil

Seminartitel	Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) – Teil __	
Termin	Ort	<input type="checkbox"/> mit Prüfungsteilnahme (zzgl. Prüfungsgebühr)

Teilnehmer

Vorname/Name	E-Mail
Funktion	Geburtsdatum/Geburtsort*

Firmenangaben

Firmenname	Telefon/Telefax
Straße/Nummer	Branche
PLZ/Ort	Anzahl der Mitarbeiter

Rechnungsadresse (falls abweichend)

Firmenname	Straße/Nummer	PLZ/Ort
------------	---------------	---------

Ich/Wir erkenne/-n die Teilnahmebedingungen des Veranstalters an.

Datum	Unterschrift	* Die Angaben werden für die Ausstellung des Zertifikates nach bestandener Prüfung benötigt.
-------	--------------	--

Nach Ihrer Buchung erhalten Sie von uns schnellstmöglich eine Zusage samt Infos zu Seminarort und Anreise.

Melden Sie sich gleich auf www.tuev-nord.de/seminare an oder per E-Mail, per Fax, per Post