


# Revision der EN ISO 13485. Live-Online-Training.


## Was ist neu? Mit welchen Änderungen für Ihr QM-System müssen Sie rechnen?

---

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Virtual Classroom

 1 Unterrichtseinheiten

---

Seminarnummer: 09378 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09378>

Die neue Norm DIN EN ISO 13485:2016 gibt als verbindliche Grundlage die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Unternehmen der Medizinprodukteindustrie vor. Die Überarbeitung beinhaltet neue zusätzliche Anforderungen und verdeutlicht die bestehenden Anforderungen, um deren Umsetzung zu erleichtern. Wie können Sie sich auf die erforderlichen Anpassungen Ihres QM-Systems vorbereiten - auch im internationalen Umfeld?

## Nutzen

- Innerhalb einer Stunde erhalten Sie mit diesem Live-Online-Training einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der ISO 13485:2016.
- Profitieren Sie von der Einschätzung unserer erfahrenen Medizinprodukteexperten, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für eine erfolgreiche Umsetzung richtig interpretieren.

## Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion.

## Voraussetzungen

Kenntnisse der EN ISO 13485:2003 bzw. EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

## Inhalte des Seminars

- DIN EN ISO 13485:2016
  - Aufbau der Norm
  - Schwerpunkt nationale und internationale regulatorischen Anforderungen an das QMS
  - Integration des Risikomanagementsystems in das QMS
  - Erweiterte und präzisiertere Anforderungen im Bereich Entwicklung, Lieferanten, ausgelagerter Prozesse, Produktion und Dienstleistungserbringung, Umgang mit Beschwerden und Meldewesen (Reporting to regulatory authorities)
- Zeitplan für die verbindliche Umsetzung der Revision
- Optimale Vorbereitung zur Umsetzung der Änderungen und Neuerungen in die Praxis

## Wichtige Hinweise

Für das Live-Online-Training benötigen Sie ein Headset. 3-4 Tage vor Veranstaltungsbeginn erhalten Sie per Mail Ihre persönlichen Zugangsdaten und eine Anleitung zum Login. Sie haben Fragen zu unseren Live-Online-Trainings? <https://akademie.tuv.com/page/digital-learning#live-online-trainings>

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09378> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer/innen.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

# Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

## Revision der EN ISO 13485. Live-Online-Training.

Seminarnummer: 09378 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09378>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

# Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

## Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

---

---

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

---

---

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

---

## Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

---

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

---

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

---

---

# Bestellformular Seite 3/3

## Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044