

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485.

Anforderungen der EN ISO 13485:2016/ AC:2016 für die Medizinprodukteindustrie verstehen, interpretieren und umsetzen.

 Seminar

 11 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09330 | Herstellernummer:

Stand: 30.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09330>

Die EN ISO 13485 ist die Grundlage für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie. Die EN ISO 13485:2016 definiert neue Anforderungen für Medizinproduktehersteller und präzisiert die Anforderungen der Vorläufervorm. Lernen Sie Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2016 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend aufbauen oder anpassen.

Nutzen

- Sie lernen den Aufbau, die Inhalte und Anforderungen der EN ISO 13485:2016/AC:2016 sowie die wesentlichen Unterschiede zur Vorgängerversion EN ISO 13485:2012+AC:2012 kennen.
- Sie wissen, wie Sie auf Basis der EN ISO 13485:2016/AC:2016 ein QM-System einführen bzw. das eigene Qualitätsmanagementsystem an die neuen Anforderungen anpassen.
- Sie profitieren von konkreten Beispielen aus der Praxis, die Ihnen die Implementierung bzw. Anpassung Ihres Systems erleichtern.
- Sie verstehen die Verknüpfungen und Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Anforderungen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Beschäftigte, die in Medizinprodukteunternehmen für die Umsetzung der EN ISO 13485 verantwortlich sind bzw. zukünftig verantwortlich sein werden.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse zu Qualitätsmanagementsystemen empfohlen.

Inhalte des Seminars

- Aufbau, Struktur, (neue) Anforderungen der EN ISO 13485:2016/AC:2016
 - EN ISO 13485:2016/AC:2016 im Kontext der spezifischen nationalen, regionalen oder internationalen regulativen Anforderungen an Medizinproduktehersteller
 - Begriffe der EN ISO 13485:2016
 - Allgemeine und Dokumentations-Anforderungen
 - Verantwortung der Leitung
 - Verbesserung im Sinne der EN ISO 13485 im Vergleich zur EN ISO 9001
 - Management der Ressourcen
 - Produktrealisierung von der Entwicklung über das Lieferantenmanagement bis hin zur Produktion
 - Messung, Analyse und Verbesserung
- Tipps zur Umsetzung der EN ISO 13485:2016/AC:2016 in Ihrem Unternehmen

Wichtige Hinweise

- Die Fachbroschüre "Die DIN EN ISO 13485:2016 - Integration der Anforderungen" ist in den Unterlagen enthalten.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinproduktrecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09330> 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.

