Akademie

Seminare und Inhouse-Schulungen

Kursangebot 2022 und 2023

Vorwort

Schlau geschult mit der senetics Akademie - bilden Sie sich jetzt weiter und werden Sie ein Experte auf Ihrem Gebiet!

Stetige Innovation ist das Merkmal und der Antrieb der Medizinprodukte- und Pharma-Branche. Neue Verfahren, bionische Applikationen und Technologietransfer sorgen permanent für medizinische Durchbrüche. Die zunehmende Komplexität der Branchen und ihre vielfältigen Regularien erfordern daher eine immer stärkere unternehmensübergreifende Kommunikation und Schulung.

Für den Markt und die Markteinführung ist eine schnelle Zulassung bei neuen Produkten entscheidend für den Erfolg - ebenso das medizinische und biologische Wissen und eine tiefe Marktkenntnis. Dadurch wird eine Kommunikation „auf Augenhöhe“ mit dem Arzt oder Kunden erst ermöglicht. Der Innovationsprozess wird - durch adäquate Schulung und Weiterbildung in allen Hierarchieebenen im Unternehmen - für kürzere Entwicklungszeiten bei konstant hoher Leistung sorgen. Daraus resultieren wettbewerbsentscheidende Innovationen und eine verbesserte Marktposition.

Wir begleiten Sie in allen Phasen, von der Marktanalyse, der Entwicklung, der Herstellung, dem "In-Verkehr-Bringen" bis zur Vermarktung und decken mögliche Risiken auf. Unsere Kompetenz und unser Expertennetzwerk bieten höchste Kompetenz - auch für herausfordernde Situationen oder hochriskante Produkte.

Der Erfolg unserer Seminare liegt in der Fokussierung auf die "Healthcare-Branche", verbunden mit der langjährigen Erfahrung in der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie. Bei uns erworbene Qualifikationen und Abschlüsse erfüllen höchste Qualitätsanforderungen und genießen deshalb ein hohes Ansehen. Zudem bieten wir ideale Lernbedingungen durch kleine Seminargruppen und intensive Diskussions- wie Austauschmöglichkeiten.

Unsere Akademie bietet darüber hinaus alle Seminarthemen als Inhouse-Schulungen an - kommen Sie gerne auf uns zu!

Dr. Wolfgang Sening

Inhaltsverzeichnis

Vorwort 2
Inhaltsverzeichnis 3
Referenzen und Meinungen 6
Allgemeines 7
Netzwerk NeZuMed 8
Schulungsübersicht 2022 10
1. Halbjahr 10
2. Halbjahr 11
Schulungsübersicht 2023 12
1. Halbjahr 12
2. Halbjahr 13
Schulungskalender 2022 14
Schulungskalender 2023 15
Biologische Anforderungen 16
Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Grundlagenkurs 17
Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Fortgeschrittenenkurs 18
Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Expertenkurs I 19
Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Expertenkurs II 20
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Biokompatibilität gemäß ISO 10993 21
Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung (JIS-Test) gemäß ISO 22196 22
Anforderungen und Know How 23
Zulieferer in der Medizintechnik Markteintritt, Regularien, Anforderungen 24
Qualifizierung und Identifikation von innovativen Zulieferern - Der Kurs für Einkäufer 25
Marktüberblick für Quereinsteiger und Berufsanfänger - Medizinprodukte- und Pharmamarkt 26
Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte gemäß ISO 14644 und VDI 2083 27
Intellectual Property (IP) - Patentrecherche, Patentschutz und IP 28
HACCP-Schulung für Lebensmittelunternehmen 30

Entwicklung und Dokumentation 30
Von der ersten Idee zum marktreifen Medizinprodukt 31
Anforderungen an Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304 32
Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601 - Grundlagenkurs 33
Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601 - Fortgeschrittenenkurs 34
Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des Qualitätsmanagements 35
Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR 36
Management, Marketing & Vertrieb 37
Strategisches Innovationsmanagement - Medizintechnik und Pharma 38
Produktmanagement für Medizinprodukte 39
Fachwirt für Biomedizinische Technik (SeAK) 47
Produktmanager für Medizinprodukte (SeAk) 48
Medizinprodukteberater nach MPG §31 bzw. MPDG §83 49
Vorgaben, Regularien und Normen 51
Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485 52
Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - MDR 53
Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - FDA 54
Gesetzliche Vorgaben für die In-vitro Diagnostika in der EU - IVDR 55
Usability von Medizinprodukten gemäß IEC 62366 56
Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 57
Umgang mit Gefahrenstoffen - RoHS & REACh 58
Risikomanagement für Medizinprodukte gemäß ISO 14971 59
Audits & Inspektionen bei Medizinprodukten 60
Lieferantenauditor gemäß ISO 13485 61
Interner Auditor gemäß ISO 13485 62
Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte 63
Sicherheitsbeauftragter nach §30 MPG und Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR 64
Individuelles Schulungsprogramm 66
Rahmenbedingungen 67

Akademie
Seminare und Inhouse-Schulungen

Schlau geschult und clever gespart!
Buchen Sie jetzt Ihre Weiterbildung!

Weiter Informationen und Buchung unter
www.senetics.de/akademie

Referenzen und Meinungen

Folgend finden Sie zahlreiche Impressionen verschiedenster Unternehmen aus den vergangenen erfolgreichen Schulungen:

Freudenberg IT GmbH & Co. KG

"Gut geeignet für eine schnelle Übersicht - prägnanter Kurs"

MOLL ENGINEERING GmbH

"Guter und ausführlicher Vergleich MDD - MDR, Erwartungen wurden erfüllt"

Südpack Medica AG

"Seminar traf exakt die Erwartungen. Kleine Gruppe, guter Austausch. Gute Übersicht."

Eppendorf AG

"Guter komprimierter Überblick über die Neuerungen. Erwartungen erfüllt!"

finova Feinschneidetechnik GmbH

"Erwartungen voll erfüllt, man bekommt ein Gefühl für die Medizintechnik, super kleine Gruppe, absolut empfehlenswert"

AVS-Ing. J. C. Römer GmbH

"Sehr informativ, breit gefächert mit interessanten Zusatzinformationen des Referenten. Empfehlenswert."

optimed Medizinische Instrumente GmbH

"Sehr strukturiert, gutes Know-how, valide"

SCHOTT AG

"Sehr informativ. Fachlich sehr kompetent"

Kleinmann GmbH

"Gut und informativ dargestellt, welche Fragen bei der MDR offen sind, bzw. welche Aufgaben als Unternehmen angegangen werden müssen."

INTERATIO-MediTec Medizintechnik Vertriebs GmbH

"Das Seminar gibt einen guten Rundumblick und vermittelt wichtiges und nützliches Wissen. Gerade zum Starten oder zum Auffrischen ideal. Kann ich nur empfehlen"

★★★★★

Allgemeines

Veranstaltungsort

Online oder in Präsenz

Akademie Standort:

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16
91522 Ansbach

Anmeldung

Die Anmeldung zu unseren Kursen erfolgt über unsere Webseite

www.senetics.de/akademie

oder per E-Mail an

info@senetics.de

Leistungen bei unseren Schulungen

Jeder Teilnehmer erhält umfassende Schulungsunterlagen, ein Zertifikat über die Teilnahme sowie eine hochwertige Verpflegung für den Seminartag.

Durch die begrenzte Teilnehmerzahl in unseren Intensivkursen garantieren wir Ihnen eine angenehme und konstruktive Trainingsatmosphäre mit Freiraum für einen Erfahrungsaustausch.

Die zunehmende Komplexität der Medizinprodukte- und Pharmabranche, sowie die vielfältigen Regularien erfordern eine immer stärkere unternehmensübergreifende Kommunikation und Schulung.

Wir bieten in unserer Akademie eine Vielzahl von Themen in Seminaren und Schulungen an, die Ihnen und Ihrem Unternehmen helfen, sich im kompetitiven Umfeld der Medizinprodukte durchzusetzen.

Netzwerk NeZuMed

Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

Werden Sie jetzt **Mitglied** oder **Partner** im Netzwerk und profitieren Sie von vielen **Vorteilen**!

Weitere Informationen finden Sie unter **www.nezumed.de**!

Vision

Dr. Wolfgang Sening hat 2009/2010 in Zusammenarbeit mit der Innovationsoffensive Ostbayern (IOO) und der IHK für Oberfanken Bayreuth das Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) aufgebaut. Das dynamische Netzwerk versteht sich als Plattform zur Definition und Umsetzung von Maßnahmen, die dem Fortschritt der Medizintechnik sowie der angrenzenden Fachgebiete und der Verbesserung der Kooperation zwischen Zulieferindustrie und dem OEM dienen.

Ziele des Netzwerks

Das Ziel des Netzwerks ist die Etablierung einer innovativen Zulieferer- und Entwicklungsorganisation in der Medizintechnik. Durch engen Kontakt zu Medizintechnik „In-Verkehr-Bringern", wird es KMU-Unternehmen ermöglicht, sich im interdisziplinären Markt der Medizintechnik als Entwicklungspartner langfristig und nachhaltig zu etablieren.

- Intensivierung des Technologietransfers und Wissensaustauschs
- Initiieren von technologischen Innovationen und Ableitung von FuE-Projekten
- Steigerung der nationalen und internationalen Wettbewerbsfähigkeit durch gemeinsame und verbesserte Marketing-konzepte

Mitglieder erhalten **50 % Nachlass** bei Seminaren!

Mitwirkung

Sie sind noch kein NeZuMed Mitglied oder NeZuMed Partner? Gerne beraten wir Sie und senden Ihnen alle erforderlichen Unterlagen für Ihren Netzwerkbeitritt zu.

Vorteile

Sie können auf vielfältige Art und Weise vom Netzwerk profitieren, anbei eine Auswahl möglicher Vorteile:

- Kostenreduzierte Beteiligung an unseren Gemeinschaftsständen, z.B. Arab Health, Compamed oder Medtec LIVE
- Kostenlose Beteiligung am Kompetenzatlas Medizintechnik
- Kostenreduzierte Beteiligung an unseren Fachtagungen
- Exklusive und kostenfreie Teilnahme am Medizintechniktag bei Marktführern in der Medizintechnikbranche
- Kostenreduzierte Teilnahme an unserem Schulungs- und Weiterbildungsprogramm in der Medizintechnik
- Aufbau von Kontakten zu neuen Partnern
- Kostenloser Premium-Eintrag bei www.healthcare-network.eu
- Beteiligung an innovativen F&E-Projekte

www.nezumed.de

Schlau geschult mit senetics!

Schulungsübersicht 2022

1. Halbjahr

Januar 2022

18.01.-19.01.2022	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Grundlagenkurs
20.01.2022	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Fortgeschrittenenkurs

Februar 2022

08.02.-09.02.2022	Zulieferer in der Medizintechnik Markteintritt, Regularien, Anforderungen
22.02.2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Biokompatibilität gemäß ISO 10993
23.02.2022	Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte gemäß ISO 14644 und VDI 2083
24.02.2022	Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung gemäß ISO 22196 (JIS-Test)

März 2022

08.03.2022	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - MDR
09.03.2022	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - FDA
10.03.2022	Gesetzliche Vorgaben für In-vitro-Diagnostika in der EU gemäß IVDR
22.03.2022	Risikomanagement für Medizinprodukte nach ISO 14971
23.03.2022	Anforderungen an Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304
24.03.2022	Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601
29.03.2022	Sicherheitsbeauftragter nach §30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
30.03.2022	Medizinprodukteberater nach MPG §31 bzw. MPDG §83

April 2022

05.04.2022	Grundlagen des Qualitätmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
06.04.2022	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
07.04.2022	Interner Auditor für die ISO 13485
26.04.2022	Usability von Medizinprodukten gemäß IEC 62366
27.04.2022	Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 - Literaturroute versus klinische Püfung

Mai 2023

17.05.2022	Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
18.05.2022	Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des QM
19.05.2022	Lieferantenauditor für die DIN EN ISO 13485

Juni 2022

01.-02.06.2022	Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen

Wir bieten alle Kurse auch als Inhouse-Schulung an!

2. Halbjahr

Juli 2022

12.07.2022	Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
13.07.2022	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
14.07.2022	Interner Auditor für die ISO 13485
19.07.2022	Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
20.07.2022	Medizinprodukteberater nach §31 MPG bzw. §83 MPDG

September 2022

20.-21.09.2022	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Grundlagenkurs
22.09.2022	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Fortgeschrittenenkurs
27.09.2022	Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
28.09.2022	Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des QM
29.09.2022	Lieferantenauditor für die ISO 13485

Oktober 2022

11.10.2022	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - MDR
12.10.2022	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - FDA
13.10.2022	Gesetzliche Vorgaben für In-vitro-Diagnostika in der EU gemäß IVDR
18.10.2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Biokompatibilität gemäß ISO 10993
19.10.2022	Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte - gemäß ISO 14644 und VDI 2083
20.10.2022	Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung gemäß ISO 22196 (JIS-Test)
25.10.2022	Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
26.10.2022	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
27.10.2022	Interner Auditor für die ISO 13485

November 2022

22.11.2022	Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
23.11.2022	Medizinprodukteberater nach MPG $31 bzw. MPDG §83
30.11.2022	Usability von Medizinprodukte gemäß IEC 62366

Dezember 2022

01.12.2022	Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 - Literaturroute versus klinische Prüfung
06.12.2022	Risikomanagement für Medizinprodukte nach ISO 14971
07.12.2022	Anforderungen an Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304
08.12.2022	Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601
14.-15.12.2022	Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen

Schlau geschult mit senetics!

Schulungsübersicht 2023

1. Halbjahr

Januar 2023

17.01.-18.01.2023	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Grundlagenkurs
19.01.2023	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Fortgeschrittenenkurs

Februar 2023

07.02.-08.02.2023	Zulieferer in der Medizintechnik Markteintritt, Regularien, Anforderungen
14.02.2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Biokompatibilität gemäß ISO 10993
15.02.2023	Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte gemäß ISO 14644 und VDI 2083
16.02.2023	Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung gemäß ISO 22196 (JIS-Test)

März 2023

07.03.2023	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - MDR
08.03.2023	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - FDA
09.03.2023	Gesetzliche Vorgaben für In-vitro-Diagnostika in der EU gemäß IVDR
21.03.2023	Risikomanagement für Medizinprodukte nach ISO 14971
22.03.2023	Anforderungen an Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304
23.03.2023	Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601
28.03.2023	Sicherheitsbeauftragter nach §30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
29.03.2023	Medizinprodukteberater nach MPG §31 bzw. MPDG §83

April 2023

18.04.2023	Grundlagen des Qualitätmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
19.04.2023	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
20.04.2023	Interner Auditor für die ISO 13485
25.04.2023	Usability von Medizinprodukten gemäß IEC 62366
26.04.2023	Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 - Literaturroute versus klinische Püfung

Mai 2023

09.05.2023	Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
10.05.2023	Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des QM
11.05.2023	Lieferantenauditor für die DIN EN ISO 13485

Juni 2023

13.-14.06.2023	Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen

Wir bieten alle Kurse auch als Inhouse-Schulung an!

2. Halbjahr

Juli 2023

11.07.2023	Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
12.07.2023	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
13.07.2023	Interner Auditor für die ISO 13485
18.07.2023	Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
19.07.2023	Medizinprodukteberater nach §31 MPG bzw. §83 MPDG

September 2023

19.-20.09.2023	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Grundlagenkurs
21.09.2023	Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik Fortgeschrittenenkurs
26.09.2023	Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
27.09.2023	Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des QM
28.09.2023	Lieferantenauditor für die ISO 13485

Oktober 2023

10.10.2023	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - MDR
11.10.2023	Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA - FDA
12.10.2023	Gesetzliche Vorgaben für In-vitro-Diagnostika in der EU gemäß IVDR
17.10.2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Biokompatibilität gemäß ISO 10993
18.10.2023	Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte - gemäß ISO 14644 und VDI 2083
19.10.2023	Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung gemäß ISO 22196 (JIS-Test)
24.10.2023	Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß ISO 13485
25.10.2023	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte
26.10.2023	Interner Auditor für die ISO 13485

November 2023

07.11.2023	Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG und Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
08.11.2023	Medizinprodukteberater nach MPG $31 bzw. MPDG §83
28.11.2023	Usability von Medizinprodukte gemäß IEC 62366
29.11.2023	Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 - Literaturroute versus klinische Püfung

Dezember 2023

05.12.2023	Risikomanagement für Medizinprodukte nach ISO 14971
06.12.2023	Anforderungen an Software für Medizinprodukte gemäß IEC 62304
07.12.2023	Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach EN 60601
12.-13.12.2023	Zulieferer in der Medizintechnik - Markteintritt, Regularien, Anforderungen

Schulungskalender 2022

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
1 Sa Neujahr	1 Di	1 Di	1 Fr	1 So Tag der Arbeit	1 Mi Zulieferer	1 Fr	1 Mo 31	1 Do	1 Sa	1 Di Aller-heiligen 44	1 Do CER/PMS
2 So	2 Mi	2 Mi	2 Sa	2 Mo 18	2 Do Zulieferer	2 Sa	2 Di	2 Fr	2 So	2 Mi	2 Fr
3 Mo 1	3 Do	3 Do	3 So	3 Di	3 Fr	3 So	3 Mi	3 Sa	3 Mo Tag der Dt. Einheit	3 Do	3 Sa
4 Di	4 Fr	4 Fr	4 Mo 14	4 Mi	4 Sa	4 Mo 27	4 Do	4 So	4 Di 40	4 Fr	4 So
5 Mi	5 Sa	5 Sa	5 Di 13485	5 Do	5 So Pfingsten	5 Di	5 Fr	5 Mo 36	5 Mi	5 Sa	5 Mo 49
6 Do Heilige Drei Könige	6 So	6 So	6 Mi QMB	6 Fr	6 Mo Pfingst-montag 23	6 Mi	6 Sa	6 Di	6 Do	6 So	6 Di 14971
7 Fr	7 Mo 6	7 Mo 10	7 Do Auditor	7 Sa	7 Di	7 Do SixSigma	7 So	7 Mi	7 Fr	7 Mo 45	7 Mi 62304
8 Sa	8 Di Zulieferer	8 Di MDR	8 Fr	8 So Muttertag	8 Mi	8 Fr SixSigma	8 Mo 32	8 Do	8 Sa	8 Di	8 Do 60601
9 So	9 Mi Zulieferer	9 Mi FDA	9 Sa	9 Mo 19	9 Do	9 Sa	9 Di	9 Fr	9 So	9 Mi	9 Fr
10 Mo 2	10 Do	10 Do IVDR	10 So	10 Di	10 Fr	10 So	10 Mi	10 Sa	10 Mo 41	10 Do	10 Sa
11 Di	11 Fr	11 Fr	11 Mo 15	11 Mi	11 Sa	11 Mo 28	11 Do	11 So	11 Di MDR	11 Fr	11 So
12 Mi	12 Sa	12 Sa	12 Di	12 Do	12 So	12 Di 13485	12 Fr	12 Mo 37	12 Mi FDA	12 Sa	12 Mo 50
13 Do	13 So	13 So	13 Mi	13 Fr	13 Mo 24	13 Mi QMB	13 Sa	13 Di	13 Do IVDR	13 So	13 Di
14 Fr	14 Mo 7	14 Mo 11	14 Do	14 Sa	14 Di	14 Do Auditor	14 So	14 Mi	14 Fr	14 Mo 46	14 Mi Zulieferer
15 Sa	15 Di	15 Di	15 Fr Karfreitag	15 So	15 Mi	15 Fr	15 Mo Mariä Himmelf 33	15 Do	15 Sa	15 Di	15 Do Zulieferer
16 So	16 Mi	16 Mi	16 Sa	16 Mo 20	16 Do Fron-leichnam	16 Sa	16 Di	16 Fr	16 So	16 Mi	16 Fr
17 Mo 3	17 Do	17 Do	17 So Ostern	17 Di TD	17 Fr	17 So	17 Mi	17 Sa	17 Mo 42	17 Do	17 Sa
18 Di Bio I	18 Fr	18 Fr	18 Mo Oster-montag 16	18 Mi Valid	18 Sa	18 Mo 29	18 Do	18 So	18 Di 10993	18 Fr	18 So
19 Mi Bio I	19 Sa	19 Sa	19 Di	19 Do Lieferant	19 So	19 Di Verant.P.	19 Fr	19 Mo 38	19 Mi Reinraum	19 Sa	19 Mo 51
20 Do Bio II	20 So	20 So	20 Mi	20 Fr	20 Mo 25	20 Mi MedBerater	20 Sa	20 Di Bio I	20 Do ISO 22196	20 So	20 Di
21 Fr	21 Mo 8	21 Mo 12	21 Do	21 Sa	21 Di	21 Do	21 So	21 Mi Bio I	21 Fr	21 Mo 47	21 Mi
22 Sa	22 Di ISO 10993	22 Di 14971	22 Fr	22 So	22 Mi	22 Fr	22 Mo 34	22 Do Bio II	22 Sa	22 Di Verant.P.	22 Do
23 So	23 Mi Reinraum	23 Mi 62304	23 Sa	23 Mo 21	23 Do	23 Sa	23 Di	23 Fr	23 So	23 Mi MedBerater	23 Fr
24 Mo 4	24 Do ISO 22196	24 Do 60601	24 So	24 Di	24 Fr	24 So	24 Mi	24 Sa	24 Mo 43	24 Do	24 Sa Heiligabend
25 Di	25 Fr	25 Fr	25 Mo 17	25 Mi	25 Sa	25 Mo 30	25 Do	25 So	25 Di 13485	25 Fr	25 So 1. Weih-nachtstag
26 Mi	26 Sa	26 Sa	26 Di 62366	26 Do Christi Himmelfahrt	26 So	26 Di	26 Fr	26 Mo 39	26 Mi QMB	26 Sa	26 Mo 2. Weih-nachtstag
27 Do	27 So	27 So Beginn der Sommerzeit	27 Mi CER/PMS	27 Fr	27 Mo 26	27 Mi	27 Sa	27 Di TD	27 Do Auditor	27 So 1. Advent	27 Di 52
28 Fr	28 Mo Rosen-montag 9	28 Mo 13	28 Do	28 Sa	28 Di	28 Do	28 So	28 Mi Valid	28 Fr	28 Mo 48	28 Mi
29 Sa		29 Di Verant.P.	29 Fr	29 So	29 Mi	29 Fr	29 Mo 35	29 Do Lieferant	29 Sa	29 Di	29 Do
30 So		30 Mi MedBerater	30 Sa	30 Mo 22	30 Do	30 Sa	30 Di	30 Fr	30 So Ende der Sommerzeit	30 Mi 62366	30 Fr
31 Mo 5		31 Do		31 Di		31 So	31 Mi		31 Mo Reforma-tionstag		31 Sa Silvester

Schulungskalender 2022

Schulungskalender 2023

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
1 So Neujahr	1 Mi Arab Health	1 Mi	1 Sa	1 Mo Tag der Arbeit 18	1 Do	1 Sa	1 Di	1 Fr	1 So	1 Mi Allerheiligen	1 Fr
2 Mo 1	2 Do Arab Health	2 Do	2 So	2 Di	2 Fr	2 So	2 Mi	2 Sa	2 Mo 40	2 Do	2 Sa
3 Di	3 Fr	3 Fr	3 Mo 14	3 Mi	3 Sa	3 Mo 27	3 Do	3 So	3 Di Tag der Dt. Einheit	3 Fr	3 So 1. Advent
4 Mi	4 Sa	4 Sa	4 Di	4 Do	4 So	4 Di	4 Fr	4 Mo 36	4 Mi	4 Sa	4 Mo 49
5 Do	5 So	5 So	5 Mi	5 Fr	5 Mo 23	5 Mi	5 Sa	5 Di	5 Do	5 So	5 Di 14971
6 Fr Heilige Drei Könige	6 Mo 6	6 Mo 10	6 Do	6 Sa	6 Di	6 Do	6 So	6 Mi	6 Fr	6 Mo 45	6 Mi 62304
7 Sa	7 Di Zulieferer	7 Di MDR	7 Fr Karfreitag	7 So	7 Mi	7 Fr	7 Mo 32	7 Do	7 Sa	7 Di Verant.P.	7 Do 60601
8 So	8 Mi Zulieferer	8 Mi FDA	8 Sa	8 Mo 19	8 Do Fron-leichnam	8 Sa	8 Di	8 Fr	8 So	8 Mi MedBerater	8 Fr
9 Mo 2	9 Do	9 Do IVDR	9 So Ostern	9 Di TD	9 Fr	9 So	9 Mi	9 Sa	9 Mo 41	9 Do	9 Sa
10 Di	10 Fr	10 Fr	10 Mo Oster-montag 15	10 Mi Valid	10 Sa	10 Mo 28	10 Do	10 So	10 Di MDR	10 Fr	10 So
11 Mi	11 Sa	11 Sa	11 Di	11 Do Lieferant	11 So	11 Di 13485	11 Fr	11 Mo 37	11 Mi FDA	11 Sa	11 Mo 50
12 Do	12 So	12 So	12 Mi	12 Fr	12 Mo 24	12 Mi QMB	12 Sa	12 Di	12 Do IVDR	12 So	12 Di Zulieferer
13 Fr	13 Mo 7	13 Mo 11	13 Do	13 Sa	13 Di Zulieferer	13 Do Auditor	13 So	13 Mi	13 Fr	13 Mo	13 Mi Zulieferer
14 Sa	14 Di ISO 10993	14 Di	14 Fr	14 So Muttertag	14 Mi Zulieferer	14 Fr	14 Mo 33	14 Do	14 Sa	14 Di	14 Do
15 So	15 Mi Reinraum	15 Mi	15 Sa	15 Mo 20	15 Do	15 Sa	15 Di Mariä Himmelfahrt	15 Fr	15 So	15 Mi	15 Fr
16 Mo 3	16 Do ISO 22196	16 Do	16 So	16 Di	16 Fr	16 So	16 Mi	16 Sa	16 Mo 42	16 Do	16 Sa
17 Di Bio I	17 Fr	17 Fr	17 Mo 16	17 Mi	17 Sa	17 Mo 29	17 Do	17 So	17 Di 10993	17 Fr	17 So
18 Mi Bio I	18 Sa	18 Sa	18 Di 13485	18 Do Christi Himmelfahrt	18 So	18 Di Verant.P.	18 Fr	18 Mo 38	18 Mi Reinraum	18 Sa	18 Mo 51
19 Do Bio II	19 So	19 So	19 Mi QMB	19 Fr	19 Mo 25	19 Mi MedBerater	19 Sa	19 Di Bio I	19 Do ISO 22196	19 So	19 Di
20 Fr	20 Mo Rosen-montag 8	20 Mo 12	20 Do Auditor	20 Sa	20 Di	20 Do	20 So	20 Mi Bio I	20 Fr	20 Mo 47	20 Mi
21 Sa	21 Di	21 Di 14971	21 Fr	21 So	21 Mi	21 Fr	21 Mo 34	21 Do Bio II	21 Sa	21 Di	21 Do
22 So	22 Mi	22 Mi 62304	22 Sa	22 Mo 21	22 Do	22 Sa	22 Di	22 Fr	22 So	22 Mi	22 Fr
23 Mo 4	23 Do	23 Do 60601	23 So	23 Di MedtecLIVE	23 Fr	23 So	23 Mi	23 Sa	23 Mo 43	23 Do	23 Sa
24 Di	24 Fr	24 Fr	24 Mo 17	24 Mi MedtecLIVE	24 Sa	24 Mo 30	24 Do	24 So	24 Di 13485	24 Fr	24 So Heiligabend
25 Mi	25 Sa	25 Sa	25 Di 62366	25 Do MedtecLIVE	25 So	25 Di	25 Fr	25 Mo 39	25 Mi QMB	25 Sa	25 Mo 1. Weih-nachtstag
26 Do	26 So	26 So Beginn der Sommerzeit	26 Mi CER/PMS	26 Fr	26 Mo 26	26 Mi	26 Sa	26 Di TD	26 Do Auditor	26 So	26 Di 2. Weih-nachtstag
27 Fr	27 Mo 9	27 Mo 13	27 Do	27 Sa	27 Di	27 Do	27 So	27 Mi Valid	27 Fr	27 Mo 48	27 Mi 52
28 Sa	28 Di	28 Di Verant.P.	28 Fr	28 So Pfingsten	28 Mi	28 Fr	28 Mo 35	28 Do Lieferant	28 Sa	28 Di 62366	28 Do
29 So		29 Mi MedBerater	29 Sa	29 Mo Pfingst-montag 22	29 Do	29 Sa	29 Di	29 Fr	29 So Ende der Sommerzeit	29 Mi CER/PMS	29 Fr
30 Mo Arab Health 5		30 Do	30 So	30 Di	30 Fr	30 So	30 Mi	30 Sa	30 Mo 44	30 Do	30 Sa
31 Di Arab Health		31 Fr		31 Mi		31 Mo 31	31 Do		31 Di Reforma-tionstag		31 So Silvester

Schulungskalender 2023

Biologische Anforderungen

Fachkurs

Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik

Grundlagenkurs

Ziel

Ein umfangreiches Wissen in der Biologie und Medizin ist für alle Beschäftigten im Gesundheitswesen essentiell. Speziell akademische „Nichtmediziner“ in Positionen der Healthcare-Branchen Medizintechnik, Pharma, Biotechnologie und Klinik sind oftmals auf Kenntnisse in der Biologie und Medizin angewiesen, um mit Geschäftspartnern, Ärzten und Fachleuten „auf Augenhöhe“ kommunizieren zu können.

In unserem Grundlagenkurs erhalten Sie einen Einblick in die wichtigsten biomedizinischen Grundlagen rund um den menschlichen Körper.

Inhalt

Ein umfangreiches Wissen über biologisch-anatomischen Grundlagen ist für alle Forscher, Entwickler und Experten bedeutsam, die sich im Bereich der biotechnologischen oder pharmazeutischen Entwicklung bewegen, als auch für Nichtmediziner und Ingenieure aus der Medizintechnik. Deshalb werden in diesem Kurs die biologischen Abläufe und die Organismen sowie die Anatomie des menschlichen Körpers durch genommen.

Themen

- Biomedizinische Terminologie
- Prinzipien der Biologie und Evolution
- Aufbau, Funktion und Biochemie von Zellen
- Prokaryonten, Eukaryonten und Viren
- Biologische Makromoleküle
- Biologie und Aufbau des Menschen
- Der menschliche Stoffwechsel
- Funktion des Körpers
- Organsysteme

Dauer

15 Seminarstunden - 2 Tage

Tag 1: 09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)
Tag 2: 09.00 - 16.00 Uhr (7 Seminarstunden)

Termine 2022

18.-19.01.2022

20.-21.09.2022

Termine 2023

17.-18.01.2023

19.-20.09.2023

Preis

998,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik

Fortgeschrittenenkurs

Termine 2022

20.01.2022

22.09.2022

Termine 2023

19.01.2023

21.09.2023

Ziel

Ein umfangreiches Wissen in der Biologie und Medizin ist für alle Beschäftigten im Gesundheitswesen essentiell. Speziell akademische „Nichtmediziner“ in Positionen der Healthcare-Branchen Medizintechnik, Pharma, Biotechnologie und Klinik sind oftmals auf Kenntnisse in der Biologie und Medizin angewiesen, um mit Geschäftspartnern, Ärzten und Fachleuten „auf Augenhöhe“ kommunizieren zu können.

In unserem weiterführendem Fortgeschrittenen-Kurs erhalten Sie einen Einblick in die wichtigsten biomedizinischen Grundlagen rund um den menschlichen Körper.

Inhalt

Im Fortgeschrittenenkurs werden die vermittelten Kenntnisse des Grundlagenkurses vertieft und erweitert, um ein umfangreiches Wissen in der Biologie und Medizin aufzubauen.

Themen

- Entstehung von Infektionskrankheiten
- Bakterien und Viren
- Impfungen und Medikamente
- Tumorbiologie
- Organsysteme
- Medizinische Diagnostik und Pathologie
- Immunsystem und Immunabwehr
- Regeneration des Körpers

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag
09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €
(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik

Expertenkurs I

Ziel

Ziel der Experten-Kurse ist es, den Wissensstand aus den Grund- und Fortgeschrittenen-Kursen zu vertiefen und speziell in die Krankheitslehre, Diagnostik und Therapie einzusteigen. Dies wird wie in den vorherigen Kursen verständlich verknüpft mit dem Erlernen der korrekten medizinischen Terminologie, der Bezeichnung von Organen, Systemen, Strukturen und Abläufen.

Inhalt

Krankheitslehre und Diagnostik

In unserem Expertenkurs I wird Ihnen Wissen über die wichtigsten Krankheitsbilder, deren Entstehung und Behandlung vermittelt. Sie erhalten im Kurs eine Übersicht zur Definition der wesentlichen Begriffe im Feld der Krankheitslehre und Diagnostik in Bezug auf die ausgewählten Volkskrankheiten. Dabei wird das Augenmerk vor allem auf den praktischen Bezug zur Praxis und Klinik gelegt.

Themen

- Diagnostik: Vorstellung der wichtigsten Methoden
- Überblick über Therapieformen
- Einfluss von Erbanlagen und Umwelteinflüssen
- Krankheitsursache
- Krankheitsverlauf
- Komplikationen von Krankheiten

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Biologisches und medizinisches Wissen in der Medizintechnik

Expertenkurs II

Ziel

Ziel der Experten-Kurse ist es, den Wissensstand aus den Grund- und Fortgeschrittenen-Kursen zu vertiefen und speziell in die Krankheitslehre, Diagnostik und Therapie einzusteigen. Dies wird wie in den vorherigen Kursen verständlich verknüpft mit dem Erlernen der korrekten medizinischen Terminologie, der Bezeichnung von Organen, Systemen, Strukturen und Abläufen.

Inhalt

Therapieformen - Pharma- und Medizinprodukte

Nachdem eine Krankheit diagnostiziert worden ist, wird in den meisten Fällen mit einer anschließenden Therapie begonnen. In diesem Expertenkurs werden allgemeine und spezifische Therapieformen behandelt, die der Heilung oder Leidensminderung des Patienten dienen. Den Hauptinhalt des Kurses bilden die spezifische Anwendung von Pharma- und Medizinprodukten bei definierten Krankheitsbildern sowie der Unterschied in Anwendung der Therapien und Wirkungsweisen.

Themen

- Unterscheidung Medizinprodukt - Pharmaprodukt
- Anwendungsfelder von Pharma- und Medizinprodukten
- Operationen
- Punktionen
- Strahlentherapie
- Medikation (Pharmakotherapie, Chemotherapie)

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Biokompatibilität

Gemäß DIN EN ISO 10993

Ziel

Der Kurs gibt einen umfassenden Überblick über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten und die Biokompatibilität von ausgewählten Materialien nach den Methoden der DIN EN ISO 10993.

Inhalt

Medizinprodukte, Materialien und Rohstoffe, die in direktem oder indirektem Kontakt mit dem menschlichen Körper stehen, dürfen den Anwender nicht schädigen und müssen frei sein von gefährlichen Nebenwirkungen. Die Auswahl der notwendigen Prüfungen gemäß der verantwortlichen Norm DIN EN ISO 10993 stellt viele Hersteller und Anwender vor eine Herausforderung.

In dem eintägigen Kurs geben wir einen umfassenden Überblick über die biologische Charakterisierung von Medizinprodukten. Es wird die Auswahl und Notwendigkeit der verschiedenen Testungen erklärt. Zudem vermitteln wir die wichtigsten Grundlagen zur Bewertung der Ergebnisse und die notwendigen Schritte zur Zulassung eines neuen Produkts.

Die Teilnehmerzahl ist limitiert, um einen regen und intensiven Austausch zwischen den Referenten und den Seminarteilnehmern zu ermöglichen. Nachfragen und Diskussionen sind explizit erlaubt und erwünscht.

Themen

- Testverfahren zur Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit und der Praxistauglichkeit im Klinikalltag
- Erstellung und Aufbau einer toxikologischen Bewertung
- Informationen zu den Methoden nach DIN EN ISO 10993
- Erwartungen der Benannten Stellen und notwendige Unterlagen

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag
09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Termine 2022

22.02.2022

18.10.2022

Termine 2023

14.02.2023

17.10.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Wirkung antibakterieller Materialien und deren Prüfung (JIS-Test)

Gemäß DIN EN ISO 22196

Termine 2022

24.02.2022

20.10.2022

Termine 2023

16.02.2023

19.10.2023

Ziel

Welche Gefahren Bakterien besonders bei medizinscher Anwendung mit sich bringen und welche Technologien und Methoden es zur antibakteriellen Modifikation gibt, erfahren Sie konkret am Beispiel des JIS-Tests für die Messung antibakterieller Aktivität in unserem Kurs.

Inhalt

In dem eintägigen Kurs geben wir einen umfassenden Überblick über die Wirkung, die Anwendungsgebiete und den sicheren Nachweis von antimikrobiellen Materialien. Es werden die verschiedenen Modifikationsmöglichkeiten von Oberflächen erklärt und mögliche

Anwendungsgebiete dargestellt, sowie die wichtigsten Methoden zum Nachweis präsentiert.

Gerade im Klinikbereich spielen nosokomiale Infektionen eine immer größere Rolle. Vor allem Antibiotikaresistenzen machen Ärzten und Patienten das Leben schwer. Eine wirksame Waffe dagegen sind antimikrobielle Oberflächen, welche das Überleben und Vermehren von gefährlichen Keimen verhindern.

Die Teilnehmerzahl ist limitiert, um einen regen und intensiven Austausch zwischen den Referenten und den Seminarteilnehmern zu ermöglichen. Nachfragen und Diskussionen sind explizit erlaubt und erwünscht.

Themen

- Grundlagen und Gefahren von Keimen
- Verfügbare Technologien und Möglichkeiten zur antibakteriellen Modifikation
- Testverfahren zur Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit und der Praxistauglichkeit im Klinikalltag
- Regulatorische Vorgaben

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Anforderungen und Know How

Crashkurs

Zulieferer in der Medizintechnik

Markteintritt, Regularien, Anforderungen

Termine 2022

08.-09.02.2022

01.-02.06.2022

14.-15.12.2022

Termine 2023

07.-08.02.2023

13.-14.06.2023

12.-13.12.2023

Ziel
Wir zeigen Ihnen, wie Sie als Zulieferer in der Medizintechnikbranche Fuß fassen können und welche Regularien und Anforderungen dabei auf Sie zukommen. In dem 2-tägigen Intensiv-Crashkurs geben wir einen umfassenden Überblick über die Branche, die Akteure, Zukunftsthemen und "Essentials" für Aufbau und Ausbau der Geschäftstätigkeit in der Medizintechnik.

Inhalt
Entscheidend für den erfolgreichen Marktzugang und Geschäftsausbau in der Medizin ist die Etablierung persönlicher Kontakte in der MedTech-Community und zu den Entscheidungsträgern der OEMs. Für Unternehmen, die bisher hauptsächlich Erfahrung mit z.B. der Automotive-Branche hatten, sind zunächst die gravierenden Unterschiede zur Medizintechnik bemerkenswert. Die Medizinbranchen bieten sowohl für Zulieferer als auch für die Entwicklungspartner gute Möglichkeiten der Diversifizierung, jedoch unterscheiden sich Branchenstruktur, Unternehmenskultur und Anforderungen der Kunden in der Medizintechnik deutlich von anderen Branchen. Der Crashkurs bietet eine sehr detaillierte und fundierte Informationsbasis für die Teilnehmer. Die Teilnehmerzahl ist limitiert, um einen regen und intensiven Austausch zwischen den Referenten und den Seminarteilnehmern zu ermöglichen. Nachfragen und Diskussionen sind explizit erlaubt und erwünscht.

Themen
- Grundlagen für Aufbau und Ausbau der Geschäftstätigkeit in der Wachstumsbranche Medizintechnik
- Marktumfeld und Marktzahlen für Medizinprodukte und Medizintechnik
- Typische Medizinproduktehersteller und deren Portfolio
- Zielorientierte Argumentation und Kommunikation
- Chancen für Einwegartikel in der Medizintechnik
- Produktion im Wachstumsfeld Prothetik und Implantate
- Relevante Regularien wie "alte" Richtlinien MDD, IVD, AIMD
- Relevante Regularien wie "neue" Verordnungen MDR, IVDR
- Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
- Normgerechte Produktion nach DIN EN ISO 13485
- Neuentwicklungen, Innovationsmanagement
- Zulieferer und Systemlieferant in der Medizintechnik
- Marketing und Vertrieb in der Medizintechnik
- Kundenakquise und Kundenpflege
- Strategieentwicklung und Tipps für den Ausbau der Geschäftstätigkeit in der Medizintechnik

Dauer
15 Seminarstunden - 2 Tage
Tag 1: 09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)
Tag 2: 09.00 - 16.00 Uhr (7 Seminarstunden)

Preis

998,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Qualifizierung und Identifikation von innovativen Zulieferern

Der Kurs für Einkäufer

Ziel

Der Kurs vermittelt Ihnen als Einkäufer alles Wichtige, was Sie bei Ihrer Beschaffung, dem Lieferantenwechsel und der Koordination Entwicklung – Einkauf – Lieferant wissen und beachten müssen. Zudem zeigt Ihnen unser Kurs, wie Sie die kontinuierliche Qualität Ihrer Produkte mit Hilfe von Qualifizierungen und Audits bei Ihren Lieferanten gewährleisten können und demzufolge für behördliche Inspektionen gerüstet sind.

Inhalt

Von besonderer Bedeutung ist es, im Einkauf und der Beschaffung die vorhandenen Risiken zu erkennen und zu minimieren. Die zeit- und kostenoptimierte Auswahl, Qualifizierung und Bewertung von Lieferanten ist besonders unter dem Gesichtspunkt der Haftung wichtig. Für die Innovationsfähigkeit der "In-Verkehr-Bringer" ist es zudem von großer Bedeutung, kompetente Fertigungspartner mit hohem Innovationspotential zu finden, zu binden und zu qualifizieren.

Welche gesetzlichen Vorgaben es bei der Beschaffung und was es sonst noch beim Einkauf zu beachten gibt erfahren Sie in diesem Kurs.

Themen

- Suchen und Finden von innovativen Zulieferern
- Was gibt es Neues in der Zulieferindustrie?
- Das Medizinproduktegesetz (MPG) und der Bezug zum Einkauf
- DIN EN ISO 13485 - Rechtsrahmen nach ISO-Norm
- Überwachung des QM-Systems & die technische Umsetzung
- Gesetzlicher Rahmen, Traceability
- Lieferantenverträge & Lieferantenwechsel
- Verantwortlichkeiten & Haftung
- Beschaffung von Bauteilen, Systemen und Komponenten
- Inspektion durch die Behörde
- Vorgehensweisen bei Audits
- Auditierung von Lieferanten und Unterauftragnehmern
- Lieferanten bewerten und qualifizieren
- Risiken minimieren, Qualitätsmanagement

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Ein Marktüberblick für Quereinsteiger und Berufsanfänger

Medizinprodukte- und Pharmamarkt

Ziel
Unser Kurs verschafft Ihnen einen umfangreichen Überblick rund um den Medizintechnik- und Pharmamarkt. Es werden wesentliche Punkte behandelt, angefangen bei der Struktur des Gesundheitswesens über regulatorische Anforderungen bis hin zur Vermarktung mit dazugehöriger Zulassung eines Produkts oder einer Arznei.

Inhalt
Der Medizinprodukte- und Pharmamarkt zeigt eine komplexe Struktur mit vielen verschiedenen Teilbereichen sowie Regularien. Deswegen ist es von Bedeutung sich einen Überblick über diese Märkte anzueignen, um darin optimal agieren und das Potential nutzen zu können. Dieses Seminar führt Sie Schritt für Schritt durch den medizintechnischen und pharmazeutischen Markt. Speziell für Quereinsteiger oder Berufsanfänger bietet dieses Seminar ein umfassendes Basiswissen und wertvolle Praxistipps über alle Regularien, Verfahren, Prüfungen und Anforderungen des Medizinprodukte- und Arzneimittelmarktes.

Themen
- Struktur des Gesundheitswesens
- Überblick zum Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medical Device Regulation (MDR)
- Regulatorische Anforderungen
- EU-Richtlinien und Guidelines
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte
- Qualitätssicherung und Usability
- Kombinationsprodukte und Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Marktwachstum, Markteinführung und Marktüberblick
- Wirkstoffgruppen, Zulassungsprozess, zukünftige Produkte
- Überblick zum Arzneimittelgesetz (AMG)
- Die Entwicklung vom Wirkstoff zum Arzneimittel
- Arzneimittelentwicklung: Wirkstofffindung und Prüfung
- Klinische Forschung: Rechtsrahmen und Abläufe
- Arzneimittelzulassung: Zulassungsdossier & Verfahren
- Erfolgreiche Vermarktung von Arzneimitteln

Termine
Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt
E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Saubere Produktion im Reinraum für Medizinprodukte

Gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083

Ziel

Unser Fachkurs richtet sich an Mitarbeiter der Produktion sowie an Fach- und Führungskräfte der Medizintechnik- und Zuliefererbranche. Sie erhalten einen Überblick über Regularien der Reinraumproduktion, Keimkontamination und die Bedeutung der Hygiene im Reinraum.

Inhalt

Reinräume sind Räume, in denen die Konzentration von luftgetragenen Teilchen so gering wie möglich gehalten wird. Auch in den Biowissenschaften und der Medizintechnik finden Reinräume Anwendung. Schon bei der Konstruktion der Räume sollten EU-GMP-Leitfaden und DIN EN ISO 14644 beachtet werden. Bei der Produktion im Reinraum ist es essentiell, die Anzahl der Keime und Pathogene zu vermindern, um eine reine Herstellung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Die neu veröffentliche Richtlinie (VDI 2083) beschreibt dabei unter anderem die sequentielle, mikrobiologische „Biokontaminationskontrolle“ nach DIN EN ISO 14698-2.

Themen

- Mikrobiologie - Keime, Viren, Pathogene
- Infektionswege
- Regulatorische Vorgaben
- Begrifflichkeiten, Aktionsgrenze und Alarmgrenze
- Was bewirken Kontaminationen am Produkt?
- Mikrobiologisches Monitoring & Dokumentation
- Biokontaminationskontrolle
- Reinraumklassen
- Verhaltensregeln und Reinraumhygiene

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Termine 2022

23.02.2022

19.10.2022

Termine 2023

15.02.2023

18.10.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Kooperation mit

WITTMANN
PATENTANWALTSKANZLEI • PATENT LAW FIRM

Fachkurs

Intellectual Property (IP) in der Medizintechnik und Pharma

Patentrecherche, Patentschutz und IP für die Medizin

Ziel

Dieses Seminar führt Sie umfassend in die professionelle Patentrecherche und in die Grundlagen, Einflussfaktoren und aktuellen Entwicklungen der Patentbewertung bei Medizinprodukten ein.

Inhalt

Intellectual Property (IP) ist ein wichtiger Bestandteil des Unternehmenskapitals. In unserem Seminar erwerben Sie das strategische Wissen, Patentrecherchen professionell vorzubereiten und durchzuführen bzw. zu beauftragen und Sie erhalten einen tiefen Einblick in das strategische Vorgehen zum Patentschutz in Deutschland, der EU und der Welt. Welches ist die beste Strategie um Ihr Medizinprodukt oder Ihre medizinische Innovation zu schützen und mit welchem Aufwand und Kosten ist dies verbunden? Hierzu erhalten Sie umfassende und kompetente Informationen.

Themen

- Grundlagen der professionellen Patentrecherche
- Ergebnis- und kosteneffiziente Recherchetechniken
- Recherchewerkzeuge und deren optimierte Nutzung
- Internationale Patentrecherche
- Recherchen zum Stand der Technik, Rechts- und Verfahrensstand
- Schutz von Intellectual Property (IP)
- Medizintechnik-spezifische Herangehensweise
- Vorteile einer Patentanmeldung
- Voraussetzung für eine Patenterteilung
- Inhaberschaft und Neuheit
- Verhaltensregeln zum Sicherstellen der Neuheit
- Anmeldestrategien unter Berücksichtigung eines begrenzten Budgets
- Bestimmen eines Optimums zwischen der Anzahl von Inlandsanmeldungen und Auslandsanmeldungen sowie internationalen Anmeldungen (PCT)
- Arbeitnehmererfindungsgesetz und die wichtigsten Fallstricke
- Überwachung der Wettbewerber
- Freedom-to-Operate-Analysen zum Absichern des eigenen Geschäftes

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

HACCP-Schulung

für Lebensmittelunternehmen

Ziel

Sowohl der Verbraucher als auch die Gesetzgebung stellen hohe Anforderungen an Lebensmittelproduzenten und Inverkehrbringer bezüglich der Sicherheit und hygienischen Unbedenklichkeit der Produkte. Als Ergänzung zu Hygiene-Präventivprogrammen im Betrieb ist das Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) ein Managementsystem, das auf prozessbezogener Gefahrenanalyse basiert. In unserem Seminar wird Ihnen das HACCP-Konzept näher gebracht und Sie erhalten im Anschluss der Schulung ein Zertifikat.

Inhalt

In einem HACCP-System werden alle Prozesse im Betrieb, die den Umgang mit Lebensmitteln beinhalten, auf ihr Gefahrenpotenzial für die Lebensmittelsicherheit analysiert. Alle identifizierten kritischen Schritte im Prozess werden bewertet und Maßnahmen zur Gefahrenbeherrschung sowie zur Risikominimierung in einem Gefahrenabwehrplan umgesetzt. HACCP wird auch in zertifizierbaren Lebensmittelstandards wie dem IFS Food und dem BRC Food als System zur Verbesserung der Lebensmittelsicherheit und Lebensmittelhygiene eingesetzt. In diesem Seminar vermitteln wir Ihnen das notwendige Wissen, um ein HACCP-Konzept in Ihrem Unternehmen oder Betrieb zu etablieren.

Themen

- Grundelemente von Managementsystemen
- Rechtliche Grundlagen
- Einführung in die Mikrobiologie
- HACCP-Grundsätze
- Voraussetzungen für ein HACCP-System
- Ablauf einer HACCP-Studie
- Gefahren für die Lebensmittelsicherheit
- Risikobewertung
- Festlegen und Umgang mit Kritischen Kontrollpunkten (CCP) und Kontrollpunkten (CP)
- Validierung, Verifizierung sowie Dokumentation
- Verbesserung und Aktualisierung des HACCP-Systems
- Effiziente Umsetzung der HACCP-Grundsätze im Unternehmen oder Betrieb
- Anschauliche Erklärungen anhand von Praxisbeispielen

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Entwicklung und Dokumentation

Fachkurs

Von der ersten Idee zum marktreifen Medizinprodukt

Effektive Planung & Erfolgreiche Umsetzung

Ziel
Die Realisierung einer Idee bis zur Vermarktung des eigenen Medizinproduktes erfordert einige Anforderungen, die eingehalten werden müssen. Welche das sind und wie sich diese ausführen lassen wird in unserem Kurs behandelt.

Inhalt
Damit aus einer Idee ein vermarktungsfähiges Produkt werden kann, sind viele Zwischenschritte nötig. Gerade der Markt für Medizinprodukte erfordert neben einer gründlichen Vorbereitung auch Know-How und Kenntnisse der Branche sowie der rechtlichen Rahmenbedingungen. Eine effektive Planung im Vorfeld und die Beschaffung branchenspezifischer Wirtschaftsinformationen sind essentiell. Erfahren Sie, welche wichtigen Schritte Sie auf dem Weg zum Medizinprodukt beachten müssen und wie Ihre Idee sicher und geprüft umgesetzt werden kann. Die regelgetreue Umsetzung, klinische Prüfung und Risikobewertung sind bedeutend für eine erfolgreiche Entwicklung von Anfang an. Dieser Kurs gibt einen Überblick über alle wichtigen Details und Voraussetzungen für eine erfolgreiche und innovative Umsetzung zum Medizinprodukt.

Themen
- Was ist ein Medizinprodukt?
- Überblick über den Medizintechnikmarkt und Wachstumssegmente
- Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medical Device Regulation (MDR)
- Die Bedeutung der Regularien für die Produktentwicklung in der Medizintechnik
- Risikomanagement in der Medizinproduktentwicklung
- Risikomanagement & Nutzen-Risiko-Bewertung gemäß DIN EN ISO 14971
- Risikobewertung & Interaktionen mit der Präklinik
- Bedeutung der präklinischen Entwicklungsphase
- Bedienung, Ergonomie, Sicherheit, Usability
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Qualitätsmanagement in der Medizinproduktentwicklung
- Staatliche Fördermittel für Produktentwicklungen
- Kooperationen für Produktentwicklungen
- Zulassung, Marketing und Vertrieb

Termine
Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt
E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Anforderungen an Software für Medizinprodukte

Gemäß IEC 62304

Termine 2022

23.03.2022

07.12.2022

Termine 2023

22.03.2023

06.12.2023

Ziel

Die Norm IEC 62304 stellt Mindestanforderungen für die Umsetzung und Dokumentation an die wichtigsten Software-Lebenszyklus-Prozesse. Wie Sie eine normengerechte Entwicklung einer medizinischen Software umsetzen lernen Sie in unserem Kurs.

Inhalt

Die Umsetzung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Normanforderungen bei einer Software für Medizinprodukte muss ordnungsgemäß durchgeführt werden. Doch in welchem Falle ist ein Softwareprodukt auch ein Medizinprodukt? Viele Hersteller haben mit erheblichen Problemen zu kämpfen. Dieser Kurs soll hier Abhilfe schaffen und auf die normativen Anforderungen sowie Validierungsmethoden eingehen.

Themen

- Überblick über Normen
- Einführung in den Lebenszyklusprozess nach DIN EN 62304
- Verifizierung und Validierung medizinischer Software
- Planung von Softwaretests
- Normenkonformes Risikomanagement
- Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA)
- Erstellung des Device Master Record
- Qualitätsmanagement nach FDA-Vorgaben
- Zusammenfassung und Abschlussdiskussion

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach DIN EN 60601

Grundlagenkurs

Termine 2022

24.03.2022

08.12.2022

Termine 2023

23.03.2023

07.12.2023

Ziel

Die Elektronik ist mittlerweile ein wesentlicher Bestandteil der Medizintechnik. Was bei der Entwicklung und Prüfung medizinischer elektrischer Geräte zu beachten ist, ist in der DIN EN 60601 festgelegt. In unserem Grundkurs erhalten Sie einen Überblick über die DIN EN 60601 und deren praktische Umsetzung.

Inhalt

Der Medizintechnikmarkt folgt laufend Innovationen mit dem Trend platzsparende, leistungsfähige und zuverlässige Produkte herzustellen. Dabei ist die Elektronik die Basis für den Großteil dieser Anforderungen an Medizintechnikprodukte. Die Normenreihe DIN EN 60601 definiert Sicherheitsanforderungen und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen.

Themen

- Einführung in den Entwicklungsprozess
- Qualitätsmanagement in der Entwicklung
- Qualitätsprüfung
- Überblick über die Norm
- Aufbau der Normen
- Praktische Umsetzung

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Überschrift

Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach DIN EN 60601

Fortgeschrittenenkurs

Ziel

Die Elektronik ist mittlerweile ein wesentlicher Bestandteil der Medizintechnik. Was bei der Entwicklung und Prüfung medizinischer elektrischer Geräte zu beachten ist, ist in der DIN EN 60601 festgelegt. Im Fortgeschrittenenkurs wird genauer auf die Ergänzungsnormen und deren praktische Anwendung eingegangen.

Inhalt

Die Norm EN 60601-1 gilt für die Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von elektrischen Geräten. Ergänzungsnormen und besondere Festlegungen enthalten die Sicherheitsanforderungen bestimmter Produktgruppen. Im Rahmen des Fortgeschrittenenkurses erhalten Sie einen Einblick in die verschiedenen Normen. Dabei legt der Kurs den Schwerpunkt auf die Normen, die bei den meisten Geräten zum Einsatz kommen. Abschließend wird die praktische Umsetzung in Unternehmen erläutert.

Themen

- Einführung in die Ergänzungsnormen
- System-Norm
- Strahlenschutz
- Software-Norm
- Gebrauchstauglichkeit
- Medizingeräte mit physiologisch geschlossenen Regelkreisen
- Medizintechnik in häuslicher Versorgung
- Normen in der praktischen Anwendung

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des Qualitätsmanagements

Ziel

Im Rahmen unseres Kurses wird Ihnen gezeigt, wie Sie die Eignung von Prüfsystemen nachweisen und dokumentieren und somit deren Gültigkeit nachweisen können. Praxisnahe Beispiele ermöglichen Ihnen den direkten Einsatz des gelernten Wissens in Ihrem Unternehmen.

Inhalt

Bei der Entwicklung und Fertigung von medizinischen Geräten ist der Einsatz kalibrierter Prüfmittel noch keine Gewähr für die Richtigkeit der erfassten Messergebnisse. Vielmehr müssen die Abweichungen von nationalen Standards angegeben werden. Die Gültigkeit von Prüfergebnissen ist von entscheidender Bedeutung bei der Bewertung der Qualität von Medizinprodukten. Gültigkeitsnachweise von Prüfmethoden bzw. -ergebnissen werden deswegen in zunehmendem Maße von auditierten Stellen eingefordert.

Themen

- Einführung in die normativen Vorgaben
- Bewertung der Prüfmethoden
- Linearität und Stabilität
- Validierung der Prüfmethoden
- Entwicklung eines Validierungsplans
- Umsetzung am Beispiel

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Termine 2022

18.05.2022

28.09.2022

Termine 2023

10.05.2023

27.09.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Aufbau der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte

Gemäß MDR

Termine 2022

17.05.2022

27.09.2022

Termine 2023

09.05.2023

26.09.2023

Ziel

Die Einhaltung der technischen Dokumentation gemäß der MDR ist Voraussetzung für die Zulassung Ihrer Medizinprodukte. Welche Aktivitäten dokumentiert werden müssen und nach welchen Normen Sie sich richten müssen erfahren Sie in unserem Kurs.

Inhalt

Hersteller medizinischer Produkte müssen eine technische Dokumentation für ihre Medizinprodukte bei Benannten Stellen einreichen. Hier wird sie im Detail geprüft. Um den hohen Anforderungen der MDR 2017/745 gerecht zu werden, unterstützt Sie die Checkliste zur technischen Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR 2017/745. Die technische Dokumentation ist oft Gegenstand von ISO 13485-Audits. Verantwortliche für technische Dokumentation stehen oft der großen Herausforderung gegenüber, Dokumente mit Ergebnissen aus dem gesamten Produktentstehungsprozess zu füllen. Dabei sind oft Fachwissen aus Medizin, Biologie, Chemie, Technik und Regularien von Nöten.

Themen

- Checkliste, Konformitätserklärung, Liste der angewendeten Normen gemäß MDR
- Erstellung einer Zweckbestimmung
- Konforme Software-Entwicklungsakte gemäß IEC 62304
- Konforme Risikomanagementakte gemäß ISO 14971
- Konforme Gebrauchstauglichkeitsakte IEC 62366
- Dokumente einer klinischen Bewertung
- Technische Dokumente und Produkt - Spezifikationen
- Dokumente der System-Verifizierung und System-Validierung

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Management, Marketing & Vertrieb

Fachkurs

Strategisches Innovationsmanagement

Medizintechnik und Pharma

Ziel

Erfahren Sie in unserem Kurs, wie das gesamte Unternehmen in die Generierung von neuen und innovativen Ideen eingebunden werden kann und welche Faktoren für ein effektives Innovationsmanagement wichtig sind.

Inhalt

Vor dem Hintergrund eines sich ständig beschleunigenden technologischen Fortschritts in den Healthcare-Branchen, einer Verkürzung der Produktlebenszyklen und stark umkämpfter Märkte besteht eine der zentralen Herausforderungen darin, Veränderungen im Markt und Unternehmensumfeld, sowie neue technologische Herausforderungen frühzeitig zu erkennen und in eigene Innovationen zu verwandeln. Ein optimales Innovationsmanagement ebnet den Weg für zukünftige Entwicklungen und trägt so maßgeblich zu Ihrem Markterfolg bei. Schaffen Sie sich und Ihrer Firma einen entscheidenden Wettbewerbsvorsprung und heben Sie sich durch Ihre Innovationen von der Konkurrenz ab.

Themen

- Steigerung der Innovationsfähigkeit im Unternehmen
- Institutionalisierung von technologieorientiertem Innovationsmanagement
- Entwicklung von fokussierten Innovations- und Technologiestrategien
- Innovationsmanagement institutionalisieren - Den Zufall multiplizieren
- Erfolgsfaktoren einer Innovationskultur
- Open Innovation- Interdisziplinäres Innovationsmanagement
- Der Innovationsmanager: Aufgaben, Anforderungen, Verantwortungen
- Innovation organisatorisch verankern
- Von der Intuition zur verlässlichen Entscheidung – Die richtigen Innovationsprojekte durchlassen
- Kundenbedürfnisse und Markttrends systematisch erkennen und verstehen
- Der Weg zu neuen Ideen-Innovationsprojekte generieren

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Produktmanagement für Medizinprodukte

Medizinprodukte kundenzentriert ausrichten und zum Markterfolg führen

Beschreibung

Im Produktmanagement stehen Sie vor der Herausforderung, neue innovative Produkte zu initiieren und die Kosten- und Ertragssituation bestehender Produkte zu verbessern. In der Medizinproduktebranche kommt hinzu, dass Sie sich mit den rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen auskennen müssen, um Ihre Produkte erfolgreich abzusetzen. Im Seminar geben Ihnen verschiedene Produktmanagementprozesse Orientierung, welche Aufgaben und Schnittstellen in den jeweiligen Phasen höchste Relevanz haben und wie Sie die gemeinsame Zusammenarbeit mit bewährten und neuen Techniken optimieren können. Sie lernen die strategische Herangehensweise für eine erfolgreiche Produktplanung und Markteinführung sowie den zielgruppengerechten Einsatz aller Marketinginstrumentarien kennen. In zahlreichen Workshops und Übungen studieren Sie die wichtigsten Produktmanagement-Tools ein und setzen im Anschluss die erarbeiteten Lösungen direkt in die Praxis um.

Inhalte und Themen

Branchenspezifische Rahmenbedingungen und Produktmanagement

- Rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen
- Herausforderungen und Aufgaben im Produktmanagement
- Innovations-, Produktstrategie- und Markteinführungsprozess
- Produktdefinition im Lasten- und Pflichtenheft
- Produktmanagement im Rahmen agiler F&E-Konzepte

Unternehmensexterne Analyse: Chancen und Risiken

- Analysetools: Produkt-Markt-Segmente, Marktkennziffern (Marktpotential), Unternehmens-umwelt (PESTEL), Wettbewerb (Canvas, Sweet Spots), Branche (Porters Five). (Übungen)
- SWOT-Analyse (Strength-Weaknesses-Opportunities-Threats)
- Untersuchung des eigenen Produktmarktes und des Wettbewerbs
- Marktforschung

Unternehmensinterne Analyse: Stärken und Schwächen

- Value Proposition & USP: Analyse der Nutzwerte Ihres Produkts, Ihrer Services und Ihres Unternehmens. Identifikation von einzigartigen Wettbewerbsvorteilen. (Workshop)
- Analyse Angebot, Unternehmensressourcen und Gewinnchancen
- Produkt-Portfolio-Analyse (BCG), Produkt- und Marktlebenszyklus

Weitere Informationen finden Sie auf der nächsten Seite.

Termine 2022

16.-17.02.2022

04.-05.05.2022

21.-22.06.2022

13.-14.09.2022

08.-09.11.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Preis

1.260,00 €

(zzgl. MwSt.)

Termine 2022

16.-17.02.2022

04.-05.05.2022

21.-22.06.2022

13.-14.09.2022

08.-09.11.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Preis

1.260,00 €

(zzgl. MwSt.)

Ziele und Strategien

- Vom Status Quo zu den Zielen: unternehmerisches Zielsystem, quantitative und qualitative Ziele
- Strategien für Wachstum (Ansoff), Wettbewerbsdifferenzierung und Positionierung
- "Kano-Analyse": Bewertung und Priorisierung von Kundenanforderungen. Steigerung der Kundenzufriedenheit durch kontinuierliche Erhöhung des Produktwertes. (Workshop)
- Planung des Produkterfolgs (Break Even Point, Absatz-, Umsatz- und Erfolgsplanung, COGS)

Marketing- und Dienstleistungs-Mix

- Marketingdefinition, Marketing-Mix , Dienstleistungs-Mix
- Besonderheiten in der
  - Produktpolitik
  - Vertriebspolitik
  - Preispolitik
  - Kommunikationspolitik
- Marketingtrends in der Medizintechnik- und Pharmabranche
- Ziele und Kommunikationstools im Produktlebenszyklus

Customer Insights

- Gewinnung von Customer Insights (Buying Center, Buyer Personas, User Storys) (Übungen)
- Öffnung des Innovationsprozesses durch Customer Integration
- Customer Journey: Kaufprozesse Ihrer Kunden und Entwicklung von erfolgsrelevanten Touchpoints zur Erhöhung der Customer Experience (CX) (Workshop)
- Design Thinking: Phasen des Design Thinking mit dem Schwerpunkt „Ideenfindung“. Einsatz einer Kreativitätstechnik zur Generierung neuer Produkt- und Servicelösungen. (Workshop)

Markteinführung

- Planung einer erfolgreichen Markteinführung
- Markteinführungsteam und Prozesskontrolle
- Support der Verkaufsmannschaft
- Beispiele wirkungsvoller Cross-Media-Mix-Kampagnen
- Ihr Produkt-Marketing-Plan als Background

Weitere Informationen finden Sie auf der nächsten

Exkurs: Effektiv und agil arbeiten

- Ihre Schnittstellen und wichtige Tools für eine Zusammenarbeit
- Standup-Meeting, Review und Retrospektive
- Effektive Kommunikation

Zusatzleistungen

- Vor dem Seminar: Feinabstimmung der Seminarinhalte mit den Teilnehmern, Zielabfrage
- Toolset (Vorlagen, Checklisten) für Produktmanager:innen zum Download
- Ausführliches Seminar-Dokumentation, vertiefende Literatur, Teilnahmezertifikat
- Fachbuch „Effektiver arbeiten“, Haufe Verlag 2020 (Co-Autorin: Sigrid Triebfürst)
- Nach dem Seminar: Online-Feedbackrunde nach 3 Monaten

Methoden

- Im Online-Seminar: 20% fachlicher Input, 80% Workshops/ Übungen
- Im Präsenz-Seminar: 40% fachlicher Input, 60 % Workshops/ Übungen
- Lösungsorientiertes Training mit max. 4 (online) bzw. 8 Teilnehmern (Präsenz)

Dauer

16 Seminarstunden - 2 Tage

Tag 1: 09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)
Tag 2: 09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Verantaltungsort

Online-interaktiv oder Präsenz in der Metropolregion Nürnberg

Weitere Informationen unter
www.medtech-seminare.de

Termine 2022

16.-17.02.2022

04.-05.05.2022

21.-22.06.2022

13.-14.09.2022

08.-09.11.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Preis

1.260,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Medizinprodukte erfolgreich verkaufen

Verkaufsstrategien und Ziele effizient und effektiv umsetzen

Termine 2022

03.02.2022

24.05.2022

06.10.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Beschreibung

Im Verkauf stellen Sie eine entscheidende Verbindung zwischen Unternehmen und Kunden her. Sie verkaufen, beraten und repräsentieren das Unternehmen nach außen. Bis zum Kaufvertrag ist es ein langer Weg: Leads generieren, Kundengespräche souverän führen, Produkte und damit verbundene Dienstleistungen vorstellen und gewinnbringend verkaufen. Nach dem Kauf sind Sie Ansprechpartner für alle Fragen und fördern in Zusammenarbeit mit dem Marketing den Wiederkauf und die Weiterempfehlung Ihrer Produkte. Dieses Verkaufsseminar wird Ihnen Konzepte und Tools vorstellen, die Sie für eine gute Verkaufsstrategie und – taktik brauchen. Sie erfahren, wie Sie Ihre Kunden sukzessive aufbauen und bestehende Kunden effizient und effektiv pflegen. Für das Verkaufsgespräch trainieren Sie interaktiv und videounterstützt verbale, nonverbale und paraverbale Kompetenzen. Sie lernen insbesondere, wie Sie sich optimal auf schwierige Kunden- oder Verkaufssituationen vorbereiten können, um dann in der Verhandlung zielsicher zum Abschluss zu kommen.

Inhalte und Themen

Verkauf in der Medizinproduktebranche

- Rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen
- Entscheidungsprozesse in medizinischen Einrichtungen
- Buying Center und Selling Center
- Zusammenarbeit mit Einkaufsgemeinschaften

Product Facts, Value Proposition, Touchpoints

- Product Fact Book: Wie Marketing und Produktmanagement Sie unterstützen können
- Value Proposition & USP: Analyse aller Nutzwerte Ihrer Produkte, Ihrer Services und Ihres Unternehmens. Identifikation von einzigartigen Wettbewerbsvorteilen (USPs) (Workshop)
- Kaufprozesse Ihrer Kunden und Entwicklung von wettbewerbsdifferenzierten Touchpoints in allen Kaufprozessphasen. (Workshop)

Strategien und Techniken der Kundengewinnung

- Effektives Leadmanagement und Verkaufstrichter
- Erfolgskriterien in den sechs Verkaufsphasen
- Fragetechniken, Überzeugungsformeln, Einwandbehandlung, Argumentationshilfen, Preisgespräche, Kundencoaching
- Verkauf in 60 Sekunden: Elevator Pitch (Übung)

Weitere Informationen finden Sie auf der nächsten Seite.

Preis

640,00 €

(zzgl. MwSt.)

Kommunikation und Beziehungsmanagement

- Effektive Kommunikation
- Kommunikationsmodelle
- Customer-Relationship-Management (CRM) und Kundenbindung
- Perfekte Präsentation und Visualisierung beim Kunden (Übungen)

Wirtschaftlichkeit im Verkauf

- Engpassfaktor: Aktive Verkaufszeit
- Kundenbewertung und Leistungen für ABC-Kunden
- Einsatz des hybriden Verkaufs als ökonomische Alternative
- KPI's in der Vertriebsarbeit

Zusatzleistungen

- Vor dem Seminar: Feinabstimmung der Seminarinhalte mit den Teilnehmern, Zielabfrage
- Im Seminar: 40% fachlicher Input, 60 % Übungsanteil und Workshops
- Maximal 8 Teilnehmer
- Ausführliche Seminar-Dokumentation, weiterführende Literatur auf USB, Checklisten, Arbeitsvorlagen, Videodokumentation
- Nach dem Seminar: Reflektion per Videokonferenz nach ca. 3 Monaten

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Verantaltungsort

Online-interaktiv oder Präsenz in der Metropolregion Nürnberg

Weitere Informationen unter
www.medtech-seminare.de

Termine 2022

03.02.2022

24.05.2022

06.10.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Preis

640,00 €

(zzgl. MwSt.)

Crashkurs

Werbung für Medizinprodukte

Basiswissen für Produktmanagement, Marketingkommunikation und Brandmanagement

Termine 2022

03.05.2022

14.11.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Beschreibung

In der Marketingkommunikation wird das Ziel verfolgt, Produkte in Text und Design so darzustellen, dass sie zum Kauf bewegen. Dabei gibt es vielfältige Wege, online und offline. Die gesamte Werbung ist einem rechtlichen Rahmen ausgesetzt, so gilt z.B. für alle Produkte das Verbot der irreführenden Werbung. In der Marketingkommunikation für Medizinprodukte ist das Heilmittelwerberecht maßgeblich für das, was erlaubt bzw. nicht erlaubt ist. Weiterhin gilt das europäische Recht, das für Medizinprodukte die Medical Device Regulation (MDR), ist. Sie erfahren in diesem Online-Seminar, wie Sie Ihre Medizinprodukte unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben erfolgreich bewerben dürfen. Viele Beispiele verdeutlichen die Do's and Don'ts und helfen Ihnen Ihre Situation rechtlich besser beurteilen zu können. RA Sabine Küchler plant hier bewusst Zeitpuffer ein, um auch auf Ihre individuellen Konstellationen eingehen zu können.

Inhalte und Themen

1. Maßgebliche Rechtsgrundlagen

- Schutzzwecke
- Anwendungsbereiche
- Werbebegriff/Werbeformen
- Differenzierung zw. produktbezogener Absatzwerbung und unternehmensbezogener Imagewerbung
- Unterscheidung nach Adressaten der Werbung (Fachkreise, Laienpublikum)
- Trennung nach Produktgruppen (Arzneimittel, Medizinprodukte, Produkte ohne med. Zweckbestimmung, Anhang XVI MDR?)

2. Irreführende Werbung

- § 3 HWG, § 5 UWG und Art. 7 MDR
- Beilegung nicht existenter therapeutischer Wirkungen

3. Zuwendungen und sonstige Werbegaben

- insbes. § 7 HWG
- Zuwendungen, sonstige Werbegaben, Geschenke, Rabatte, Muster, Geräteüberlassung, Fortbildungsveranstaltungen, u.a.
- Besonderheiten der Werbung gegenüber Angehörigen der Heilberufe

Weitere Informationen finden Sie auf der nächsten Seite.

Preis

320,00 €

(zzgl. MwSt.)

4. Werbung außerhalb von Fachkreisen

- §§ 11, 12 HWG
- Erleichterungen bei der Werbung für Medizinprodukte
- Angstwerbung, Schleichwerbung, Äußerungen Dritter

5. Besonderheiten der Werbung in sozialen Netzwerken

- Wikipedia, öffentliche Blogs
- Facebook, YouTube, usw.
- Beiträge und Kommentare Dritter

6. Konsequenzen bei Verstößen

- Unterlassungs-, Auskunfts- und Schadenersatzansprüche, Ordnungswidrigkeit, Strafbarkeit

Dauer

3 Seminarstunden - 1/2 Tag

09.00 - 12.00 Uhr (3 Seminarstunden)

Verantaltungsort

Online-interaktiv oder Präsenz in der Metropolregion Nürnberg

Weitere Informationen unter
www.medtech-seminare.de

Termine 2022

03.05.2022

14.11.2022

Kooperation mit

Sigrid Triebfürst medtech-seminare & coaching

Preis

320,00 €

(zzgl. MwSt.)

Qualifizierende Weiterbildungen

Qualifizierende Weiterbildung

Fachwirt für Biomedizinische Technik (SeAK)

Zertifikatslehrgang

Inhalt

Die Fortbildung zum / zur Fachwirt/in für Biomedizinische Technik (SeAk) richtet sich an Büro-, Fach-, und Führungskräfte in Unternehmen der Medizintechnik-, Pharma- und Biotechnologiebranche. Fachwirte/innen für Biomedizinische Technik (SeAk) können als leitende Mitarbeiter in Unternehmen und Forschungseinrichtungen tätig werden. Auf biomedizinische Steuerungs- und Managementaufgaben spezialisiert, realisieren sie die fachwirtschaftlichen Ziele in enger Abstimmung mit der Entwicklung des Unternehmens. Die Teilnehmer erwerben das Wissen, komplexe biomedizinische und regulatorische Problemstellungen zu analysieren und betriebliche sowie produktbezogene Lösungsalternativen zu entwickeln, die Ergebnisse in sachgerechter Form zu dokumentieren und zu präsentieren. Die Fortbildung umfasst 101 Seminarstunden, verteilt auf 10 Schulungen (15 Tage) und ist nebenberuflich möglich. Alle notwendigen Kurse, Seminare und Prüfungen sind innerhalb von 12 Monaten darstellbar.

Themen und Schulungen

- Biologisches und medizinisches Wissen in der MT - Grundlagen- und Fortgeschrittenenkurs

Ein Wahlkurs

- Biologisches und medizinisches Wissen in der MT - Expertenkurs I oder Expertenkurs II
- Medizinprodukte- und Pharmamarkt
- Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - Die neue Medical Device Regulation (MDR)
- Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 13485:2016
- Audits und Inspektionen bei Medizinprodukten
- Risikomanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971

2 Wahlkurse

- Validierung von Prüfmethoden für Medizinprodukte im Rahmen des Qualitätsmanagements
- Intellectual Property (IP) in MedTech und Pharma - Patentrecherche, Patentschutz, und IP für die Medizin
- Strategisches Innovationsmanagement in Medizintechnik und Pharma

Zugangsvorraussetzungen

- Ein staatlich anerkannter Berufsabschluss mit Relevanz zur Industrie oder Medizin
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung

Preis

Individuelles Angebot

Qualifiziernde Weiterbildung

Produktmanager für Medizinprodukte (SeAk)

Zertifikatslehrgang

Inhalt

Die Fortbildung zum / zur zertifizierten Produktmanager/in für Medizinprodukte (SeAk) richtet sich an Akademiker und Nichtakademiker, z.B. Büro-, Fach-, und Führungskräfte in Unternehmen der Medizintechnik-, Pharma- und Biotechnologiebranche. Diese Fortbildung vermittelt die Grundlagen des Produktmanagements im Medizintechnik-Markt. Sie erhalten ein umfassendes Wissen über die Regularien der Branche, die Produktentwicklung und den Verkauf bzw. Das Marketing von Medizinprodukten und über die Besonderheiten der Medizintechnik-Branche. Die Teilnehmer erwerben das Wissen, komplexe Medizinprodukte in sachgerechter Form zu präsentieren und im Markt zu vertreten.

Die Fortbildung umfasst 62 Seminarstunden, verteilt auf 6 Schulungen (8 Tage) und ist nebenberuflich möglich. Alle notwendigen Kurse, Seminare und Prüfungen sind innerhalb von 12 Monaten darstellbar.

Themen und Schulungen

- Medizinprodukte- und Pharmamarkt - Ein Marktüberblick für Quereinsteiger und Berufsanfänger
- Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU - Die neue Medical Device Regulation (MDR)
- Von der ersten Idee zum marktreifen Medizinprodukt - Effektive Planung & Erfolgreiche Umsetzung

Wahlkurse (2 wählbar)

- Intellectual Property (IP) in MedTech und Pharma - Patentrecherche Patentschutz, und IP für die Medizin
- Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 13485:2016
- Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev.4 - Literaturroute versus klinische Prüfung

Dauer

62 Seminarstunden - 8 Tage

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Qualifiziernde Weiterbildung

Medizinprodukteberater

nach MPG §31 bzw. MPDG §83

Ziel

Für den Erwerb der erforderlichen Fachkenntnisse als Medizinprodukteberater gemäß MPDG bzw. MPG. Medizinprodukteberater ist nach dem § 83 MPDG, eine Person, die Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informiert oder in deren fachgerechte Handhabung einweist. Unsere Medizinprodukteberater-Schulung geht auf § 83 MPDG und für In-vitro-Diagnostika (IVD), die bis zum 25.05.2022 nach der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht wurden, auf § 31 MPG ein. Relevante Anforderungen der EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746 werden dazu vorgestellt. Dabei werden Ihnen praxisnah die nötigen Kenntnisse über Ihre Aufgaben und das Meldesystem vermittelt.

Inhalt

Der Medizinprodukteberater berät und informiert Angehörige von Gesundheitseinrichtungen, sowie der Heilberufe über Medizinprodukte und leitet diese in deren Handhabung an. Der Begriff „Medizinprodukteberater“ bezieht sich sowohl auf fest angestellte Medizinprodukteberater, als auch auf Diejenigen, die als freie Handelsvertreter im Vertrieb von Medizinprodukten aktiv sind. Der Medizinprodukteberater bildet einen essentiellen Bestandteil des gesetzlich vorgeschriebenen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems. Um Fachkreise berufsmäßig fachlich zu informieren oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen, sind für die jeweiligen Medizinprodukte Sachkenntnis und Erfahrung erforderlich. Im Seminar wird umfangreich auf die Änderungen, Herausforderungen und den aktuellen Stand der Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) eingegangen.

Anforderungen an Medizinprodukteberater

Abgeschlossene Ausbildung und / oder Studium eines medizinischen, naturwissenschaftlichen, technischen oder kaufmännischen Berufes

Alternativ eine mindestens einjährige Tätigkeit, in der Informationen über die entsprechenden Medizinprodukte sowie Erfahrungen zur Handhabung erworben wurden.

Die Eignung zum Medizinprodukteberater muss dieser auf Verlangen selbst der zuständigen Behörde nachweisen. Eine gesonderte Prüfung zum Medizinprodukteberater ist gesetzlich nicht festgeschrieben, jedoch die regelmäßige Schulung.

Weitere Informationen finden Sie auf der nächsten Seite.

Termine 2022

30.03.2022

20.07.2022

23.11.2022

Termine 2023

29.03.2023

19.07.2023

08.11.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Termine 2022

30.03.2022

20.07.2022

23.11.2022

Termine 2023

29.03.2023

19.07.2023

08.11.2023

Themen

- Marktüberblick über Medizinprodukte – Treiber und Hemmnisse
- Die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen (MDR und IVDR) und die bisherigen EU-Richtlinien über Medizinprodukte
- Grundlagen der Medizinproduktegesetzgebung - Überblick zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte
- Qualitätssicherung und Usability
- Kombinationsprodukte und Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten im Überblick
- Aufgaben der verantwortlichen Person für regulatorische Anforderungen
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV
- Die Pflichten und Aufgaben der Medizinprodukteberater

Das Seminar endet mit einem schriftlichen Test. Alle Teilnehmer, die bestanden haben, erhalten ein Zertifikat „Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG“.

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Vorgaben, Regularien und Normen

Fachkurs

Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte

Gemäß DIN EN ISO 13485:2016

Termine 2022

05.04.2022

12.07.2022

25.10.2022

Termine 2023

18.04.2023

11.07.2023

24.10.2023

Ziel

In unserem Seminar lernen Sie, wie Sie die ISO 13485 optimal in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem und Ihre Prozesse integrieren können.

Inhalt

Für die Herstellung von Medizinprodukten werden für deren Entwicklung und Produktion spezielle Anforderungen gestellt. In dem Fachkurs wird gezeigt, wie Sie die Umsetzung der Inhalte aus ISO 13485 in der Praxis realisieren können. Um im Wettbewerb bestehen zu können, ist es zudem notwendig das Unternehmen stets weiter zu entwickeln und zu verbessern. In diesem Fachkurs erläutern wir unterschiedliche Möglichkeiten den kontinuierlichen Verbesserungsprozess in Ihrem Unternehmen zu unterstützen. Der Kurs eignet sich nicht nur für Unternehmen, die bereits nach der Norm zertifiziert sind, sondern richtet sich auch an Medizinproduktehersteller und Zulieferer, die vor der Einführung der Qualitätsmanagementsysteme stehen.

Themen

- Einführung in die DIN EN ISO 13485
- Basiswissen über Gliederung, Inhalt, Anwendungsbereiche und Ausschlüsse nach der ISO 13485
- Die Marktbeobachtung
- Überblick über die europäischen und deutschen Richtlinien des MPG
- Spezielle Anforderungen an Herstellung, Vertrieb und Import / Export des Medizinproduktes
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Hersteller, Händler und Importeure
- Bestimmen der Schnittstellen zu Betreibern und Konsumenten von Medizinprodukten
- Ausrichtung aller Tätigkeiten auf den Kunden
- Dezentrale, kundenorientierte Strukturen
- Konzentration auf die eigenen Stärken
- Einstellungs- und Kulturwandel im Unternehmen
- Optimierung von Geschäftsprozessen
- Ständige Verbesserung der Qualität
- Interne Kundenorientierung als Unternehmensleitbild
- Optimierte Produktion, Kaizen, KVP, Lean Management, Materialeffizienz

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in der EU

Die neue Medical Device Regulation (MDR)

Termine 2022

08.03.2022

11.10.2022

Termine 2023

07.03.2023

10.10.2023

Ziel

Die seit dem 26.05.2021 gültige Medical Device Regulation (MDR) bringt viele neue Anforderungen für Medizinprodukte und deren Inverkehrbringer mit sich. Der 1-tägige Kurs der senetics- Akademie gibt Ihnen einen generellen Überblick über bestehende Anforderungen und die wichtigsten Änderungen, welche die MDR mit sich bringt.

Inhalt

Die neue Medical Device Regulation (2017/745) ist im Mai 2017 in Kraft getreten und wird nach einem Übergangszeitraum von 3 Jahren die bisherigen Richtlinien 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD) und 90/385/EWG Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD) ersetzen, zuzüglich einer Verschiebung um 12 Monate. Hersteller aller Klassen von Medizinprodukten (I, II und III) müssen sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten. Zu den wichtigsten Änderungen gehören mögliche Klassifizierungsänderungen von Produkten, Änderungen bei den Grundlegenden Anforderungen, der Technischen Dokumentation, der Marktüberwachung und dem Qualitätsmanagementsystem. Besonders Hersteller von Klasse III Produkten müssen sich auf das neue Scrutiny-Verfahren vorbereiten. In Deutschland gilt selbstverständlich noch das Medizinproduktegesetz weiter, das ab Mai im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz aufgeht und einschlägige Änderungen insbesondere für klinische Prüfungen enthält.

Themen

- Die wichtigsten Unterschiede zwischen MDD und MDR
- Neue Klassifizierungsregeln
- Änderungen am Konformitätsbewertungsverfahren
- Änderungen an der Technischen Dokumentation
- Übergangszeiten und -regelungen
- Nicht-Medizinprodukte, die durch die MDR reguliert werden
- Scrutiny-Verfahren
- Die Rolle der EUDAMED-Datenbank
- UDI (Unique Device Identification)
- Post Market Surveillance
- Rolle der Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
- MPG und die aktuelle gesetzliche Lage in Deutschland

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Gesetzliche Vorgaben für Medizinprodukte in den USA

Die Anforderungen der FDA

Termine 2022

09.03.2022

12.10.2022

Termine 2023

08.03.2023

11.10.2023

Ziel

Um Medizinprodukte auf den amerikanischen Markt zu bringen, müssen Sie andere Vorgaben berücksichtigen, als beim europäischen Markt. Unser Kurs hilft Ihnen dabei, den amerikanischen Medizinproduktemarkt und die Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) besser zu verstehen und umzusetzen.

Inhalt

Der amerikanische Markt ist einer der weltweit größten für Medizinprodukte und für viele Hersteller ist der Schritt über den Atlantik die logische Konsequenz nach einer erfolgreichen Markteinführung Ihres Produkts in Europa. Anders als in Europa wird in Amerika die Zulassung von Medizinprodukten zentral über eine staatliche Stelle geregelt, die Food and Drug Administration (FDA). Wie auch in Europa verlangt die FDA von Herstellern ein Qualitätsmanagement- system, allerdings entsprechenden die Anforderungen nicht unbedingt denen der ISO 13485. Die Bundesbehörde hat Ihre Erwartungen an ein Qualitätsmanagementsystem in der Quality System Regulation (QSR) formuliert und jeder, der Medizinprodukte auf dem amerikanischen Markt bereitstellen will, muss die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Die QSR bildet einen flexiblen Rahmen, in dem jeder Medizinproduktehersteller sein Qualitätsmanagementsystem betreiben und an seine Bedürfnisse anpassen kann. Es umfasst beschriebene Strategien sowie Verfahren und Anweisungen, um Tätigkeiten von der Entwicklung bis zur Produktion - und darüber hinaus - umzusetzen. Weiterhin beschreibt es die Tätigkeiten zur Aufrechterhaltung des QMS selbst.

Themen

- Medizinprodukte in den USA und die Rolle der FDA
- Registrierung und Device Listing
- Klassifizierung von Medizinprodukten für den amerikanischen Markt
- 510(k) Premarket Notification
- Pre-Market-Approval (PMA)
- Andere Zulassungsformen (De Novo)
- Meldewesen der FDA
- Quality System Regulation (QSR)
- Vorbereitung und Durchführung eines FDA-Audits

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Gesetzliche Vorgaben für die In-vitro Diagnostika in der EU

Gemäß IVDR

Termine 2022

10.03.2022

13.10.2022

Termine 2023

09.03.2023

12.10.2023

Ziel

Die In-vitro-Diagnostic Regulation (IVDR) bringt große Änderungen im regulatorischen Rahmen für den EU-Marktzugang von IVD Produkten. Der 1-tägige Kurs der senetics – Akademie gibt Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Inhalte und die neuen Anforderungen.

Inhalt

Die IVDR, veröffentlicht am 05.05.2017, ersetzt die Richtlinie (98/79/EG) der EU für In-vitro-Diagnostika. Grundsätzlich sollte die Umstellung bzw. die Erfüllung der neuen Anforderungen bis zum 26.05.2022 erfolgen, was auch derzeit zertifizierte In-vitro Diagnostika betrifft. Hersteller von In-vitro-Diagnostika müssen sich auf folgende wichtigste Änderungen einstellen: Die Erweiterung des Geltungsbereichs, ein neues Klassifizierungssystem, die Bestimmung einer „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“, die Einführungen des UDI Systems sowie strengere Vorgaben die Technische Dokumentation und die Klinische Bewertung betreffend. Des Weiteren unterliegen die Mitwirkung und die Überwachung durch die Benannte Stelle strengeren Vorgaben.

Themen

- Vergleich IVDD und IVDR
- Einführung in die IVDR
- Allgemeines zur IVDR
- Kapitel I-IX sowie die Anhänge der IVDR

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Usability von Medizinprodukten

Gemäß IEC 62366

Termine 2022

26.04.2022

30.11.2022

Termine 2023

25.04.2023

28.11.2023

Ziel

Die Norm IEC 62366 stellt neue Anforderungen für die Usability (dt. Gebrauchstauglichkeit) eines Produkts, welche essentielle ist, um Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes zu gewährleisten. In unserem Kurs lernen Sie, wie Sie die Norm verstehen und anwenden.

Inhalt

Um bei der medizinischen Behandlung von Patienten das Risiko möglichst gering zu halten, fordern die MDR und die IVDR strengere Anforderungen an die Usability von Medizinprodukten. Usability Engineering ist die Grundlage für die Eindämmung bzw. Vermeidung von Benutzungsfehlern, die durch unzureichende Gebrauchstauglichkeit des Produkts entstehen können. Kerninhalt ist die Schnittstelle zwischen Produkt und Benutzer so zu optimieren, dass ein sicheres und zugleich nicht weniger effizientes Medizinprodukt entsteht.

Themen

- Usability in der MDR/IVDR
- Anforderungen der IEC 62366
- Use Errors
- Usability und Risikomanagement
- Usability im Entwicklungsprozess einbinden

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Klinische Bewertung bei Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4

Literaturroute versus klinische Prüfung

Termine 2022

27.04.2022

01.12.2022

Termine 2023

26.04.2023

29.11.2023

Ziel

Die Klinische Bewertung ist bei Medizinprodukten ein wichtiger Bestandteil. In unserem Seminar beschäftigen Sie Schritt für Schritt mit den wichtigsten Punkten bei der Erstellung von klinischen Bewertungen und deren rechtlichen Grundlagen.

Inhalt

Für jedes Medizinprodukt muss laut Medizinproduktegesetz die Leistungsfähigkeit und die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen, sowie eine Beurteilung der medizinischen Risiken vorgenommen werden. Dies erfolgt im Rahmen einer klinischen Bewertung auf Basis der medizinischen Fachliteratur, eigener Untersuchungen und/oder anhand klinischer Studien. Die Entscheidung, ob eine klinische Bewertung erstellt wird oder doch eine Studie durchgeführt werden sollte, ist nicht immer einfach und auch die Erstellung einer informativ korrekten klinischen und erfolgreichen Bewertung hält einige Hürden parat. Dieser Kurs richtet sich hauptsächlich an Mitarbeiter der Bereiche Qualitätsmanagement und Forschung und Entwicklung von Medizintechnikunternehmen, Medizinprodukteherstellern sowie Auftragsforschungsunternehmen. Wir vermitteln Ihnen die Anforderungen der Richtlinien, Gesetze und Leitlinien an klinische Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte.

Themen

- Gesetzliche Anforderungen an klinische Bewertungen von Medizinprodukten
- Bestandteile von klinischen Daten
- Durchführung einer klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 rev.4
- Literaturrecherche und –auswertung
- Risikoanalyse bei der Bewertung von klinischen Daten
- Erstellen eines klinischen Berichts
- Abwägung Literaturroute versus klinische Prüfung
- Durchführung einer klinischen Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Anforderungen an ein PMCF (Post-Market Clinical Follow-Up)

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Umgang mit Gefahrenstoffen - RoHS & REACh

Hilfestellung für Medizinproduktehersteller und Zulieferer

Ziel
Chemische Gefahrenstoffe spielen auch in Der Medizintechnik eine große Rolle. In unserem Seminar werden wir die aktuellen Anforderungen thematisieren und mit Ihnen erarbeiten, ob Sie als Hersteller oder Zulieferer die RoHS-Richtlinie und die REACh-Verordnung korrekt umsetzen. Wir bringen Sie auf den neusten Stand und machen Sie fit für anstehende Behördeninspektionen.

Inhalt
Für neu in Verkehr gebrachte Elektrogeräte traten ab 2006 Stoffbeschränkungen für Blei, Cadmium, Chrom, Quecksilber und bromierte Flammschutzmittel in Kraft, die in der Richtlinie 2011/65/EU geregelt werden. Ziel dieser RoHS (Restriction of Hazardous Substances)-Richtlinie ist der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt einschließlich der umweltgerechten Verwertung und Beseitigung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Die sogenannte Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung – ElektroStoffV) setzt die zweite RoHS-Richtlinie von 2011 in deutsches Recht um. Gerade als Medizintechnik- und Medizinproduktehersteller oder Zulieferer sollten Sie die Vorgaben der RoHS II Richtlinie ebenso kennen und erfüllen wie die der REACh (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)-Verordnung. Gemäß REACh müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender ihre Chemikalien registrieren und sind für deren sichere Verwendung selbst verantwortlich. In unserem Seminar werden wir die aktuellen Anforderungen thematisieren und mit Ihnen erarbeiten, ob Sie als Hersteller oder Zulieferer die RoHS-Richtlinie und die REACh-Verordnung korrekt umsetzen. Wir bringen Sie auf den neusten Stand und machen Sie fit für anstehende Behördeninspektionen.

Themen
- Update zur RoHS-Fassung von 2011
- Gefährliche Stoffe
- Geltungsbereich
- Umsetzung von RoHS
- Kennzeichnung von Produkten und Verpackungen
- Folgen der Nonkonformität
- Inhalte der aktuellen REACh-Verordnung
- Besondere Problemstoffe und Stoffverbote
- Pflichten und Umsetzung der REACh
- Das neue erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB)
- Dokumentationspflichten
- Behördenkontrollen

Termine
Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt
E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Fachkurs

Risikomanagement für Medizinprodukte

Gemäß DIN EN ISO 14971

Ziel

Das 1-tägige Seminar vermittelt Ihnen die wichtigsten Grundlagen und Methoden zur Durchführung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971. Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht sind und im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind.

Inhalt

Ein umfassender Risikomanagementprozess für Medizinprodukte ist essentiell. Bei der Umsetzung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 werden Risikoanalyse, Risikobewertung, Maßnahmenmanagement und die Neubewertung des Risikos nach der Maßnahmenumsetzung umgesetzt. Ziel des Risikomanagements ist die Beseitigung oder zumindest die Minimierung von Risiken während der Entwicklung durch konstruktive Maßnahmen. Wo das nicht möglich ist, müssen entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen werden. Die Ergebnisse des Risikomanagements müssen in einer Risikomanagementakte zusammengefasst werden und sind ein wichtiger Bestandteil der Technischen Dokumentation.

Themen

- Regulatorische Grundlagen für das Risikomanagement
- Grundlagen des Risikomanagements
- Struktur des Risikomanagement-Prozesses
- Methoden der Risikoanalyse
- Risikokontrolle
- Konkrete Beispiele zum Risikomanagement

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Termine 2022

22.03.2022

06.12.2022

Termine 2023

21.03.2023

05.12.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Fachkurs

Audits & Inspektionen bei Medizinprodukten

Effiziente Vorbereitung, korrektes Verhalten und konstruktiver Umgang mit Findings

Ziel

Erfahren Sie in unserem Seminar, worauf es bei Audits und Inspektionen wirklich ankommt und wie Sie mit einer solch heiklen Situation professionell umgehen. Sie lernen, welche Dokumente Sie vorbereiten können und wie Sie sich während eines Audits verhalten sollten. Auch der Umgang mit Findings und Umsetzung von CAPAs (Corrective and preventive actions) wird thematisiert.

Inhalt

Audits und Inspektionen dienen der Überwachung des eigenen Qualitätsmanagementsystems und geben wertvolle Impulse zur Verbesserung von Prozessen. Als Auditgrundlagen dienen branchenspezifische ISO-Normen. Auch für die gesetzliche und technische Umsetzung der ISO 13485 und im Good Manufacturing Practice (GMP)-Bereich sind sowohl interne als auch externe Audits für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Sie stellen für jedes Unternehmen eine besondere Herausforderung dar. Daher ist es wichtig, sie gründlich vorzubereiten, professionell zu organisieren sowie zielführend und effektiv durchzuführen.

Themen

- Rechtlicher Rahmen
- Anforderungen: DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485
- Interne Audits
- Voraussetzungen für ein Audit
- Auditierung in unterschiedlichen Bereichen
- Effiziente Vorbereitung von Dokumenten und allen Beteiligten
- Dos & Don'ts während eines Audits/einer Inspektion
- Auditnachbereitung: Umsetzung von Maßnahmeplänen in der Praxis
- Behördeninspektionen
- Marktüberwachung von Medizinprodukten
- Externe Audits
- Zertifizierungen durch externen Dienstleister
- Audits durch eine benannte Stelle

Termine

Die Termine für diesen Kurs können individuell vereinbart werden!

Kontakt

E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

Individuelles Angebot

Seminar

Lieferantenauditor

Gemäß DIN EN ISO 13485

Ziel

Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihren Lieferanten praxisgerecht und produkt- oder prozessbezogen auditieren, um diesen qualifiziert bewerten zu können und die aus dem Audit resultierenden Strategien und Maßnahmen festlegen, durchführen und nachverfolgen.

Inhalt

Eine zentrale Forderung der ISO 13485 sind Steuerungsmaßnahmen, die die Organisation für ausgelagerte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen bestimmen und durchführen muss. Ein sehr effizientes Steuerungsinstrument sind Lieferantenaudits. Als erfolgreicher Lieferantenauditor haben Sie die fachliche Kompetenz professionelle Lieferantenaudits auf Basis der ISO 19011 und ISO 13485 in den verschiedenen Phasen Ihrer Geschäftsbeziehung mit dem Lieferanten durch- zuführen. Mit Ihrer Ausbildung zum ISO 13485 Lieferantenauditor erlernen Sie die Prinzipien und den Umgang im Auditieren von Qualitätsmanagementsystemen der Medizinprodukteindustrie. Diese beschreibt den systematischen, unabhängigen und dokumentierten Prozess zur akkuraten Durchführung von Audits und deren objektive Auswertung. In diesem Seminar vermitteln wir Ihnen das notwendige Wissen, um Audits praxistauglich zu planen, umzusetzen und nachzubereiten.

Themen

- Ziel und Nutzen von Lieferantenaudits
- Begriffe und Regelwerke als Grundlage für Audits
- Lieferantenaudits auf Grundlage der DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 13485
- Auswahl und Qualifikation der Auditoren
- Auditvorbereitung, Durchführung und Nachbereitung
- Checklisten Lieferantenaudits und Prozessuntersuchungen
- Der Lieferantenmanagement-Prozess
- Lieferantenaudits in den verschiedenen Phasen der Geschäftsbeziehung
- QM-Vereinbarungen (QSV) und ihr rechtlicher Rahmen
- Gesprächsführung und Fragetechnik für Auditoren

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Termine 2022

19.05.2022

29.09.2022

Termine 2023

11.05.2023

28.09.2023

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Seminar

Interner Auditor

Gemäß DIN EN ISO 13485

Termine 2022

07.04.2022

14.07.2022

27.10.2022

Termine 2023

18.04.2023

13.07.2023

26.10.2023

Ziel

Unser Seminar ist eine Ausbildung zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits, sowohl für Produktionsbetriebe als auch Zulieferbranche nach ISO 13485 und ISO 19011. Wir zeigen Ihnen, wie Sie Interne Audits praxisgerecht in Ihrem Unternehmen umsetzen können.

Inhalt

Das senetics-Seminar „Interner Auditor: ISO 13485“ richtet sich an Experten für die Qualität von Medizinprodukten, die ihr Wissen über die ISO 13485 vertiefen und die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems ihrer Organisation bewerten möchten.

Dieses Seminar vermittelt die Prinzipien und Methoden effektiver Prozessaudits für Qualitätsmanagementsysteme gemäß ISO 13485 und ISO 19011. Wir zeigen Ihnen, wie Sie Klippen umschiffen und praxisgerecht ein internes QM Audit entlang der ISO 19011 professionell vorbereiten, durchführen und dokumentieren können. Ein erfahrener Trainer führt die Teilnehmer durch den internen Auditprozess von der Planung zur Berichterstattung über Auditergebnisse und Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen. Mittels einer ausgewogenen Mischung aus formellem Seminarunterricht, praktischem Rollenspiel und Gruppen-Workshops und ein ausgefeiltes Trainingskonzept, erwerben die Teilnehmer notwendige Auditqualifikationen. Die Schulung fokussiert sich auf die ISO 19011, um so die konkreten Anforderungen eines Auditores zu vermitteln. Somit sind Sie nach der theoretischen Ausbildung bestens auf die praktische Durchführung von internen QM Audits in Ihrem Unternehmen vorbereitet!

Themen

- Erläuterung des Aufbaus und Umfangs der Norm ISO 13485 und der ISO 19011
- Erläuterung des Geltungsbereich für das jeweilige Unternehmen, welches die Einhaltung der Zulassungsanforderungen anstrebt
- Benennung der Prinzipien für Auditierung und Auditorenpflichten
- Planung eines Internen Audits
- Ausarbeitung für ein mündliches und schriftliches Feedback
- Richtige Dokumentationen
- Ausarbeitung der Berichterstattung von Audits
- Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Seminar

Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte

Termine 2022

06.04.2022

13.07.2022

26.10.2022

Termine 2023

19.04.2023

12.07.2023

25.10.2023

Ziel

Unser Lehrgang zeigt Ihnen die spezifischen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die der QMB / BdoL bei der Einführung, Überwachung und Dokumentation des QM-Systems beachten muss. Das senetics-Seminar richtet sich an Experten für die Qualität von Medizinprodukten, die ihr Wissen über die ISO 13485 vertiefen möchten und als QMB / BdoL tätig sind.

Inhalt

Mit den Grundlagen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 sind Sie bereits vertraut. Sie sind als Qualitätsmanagement-beauftragter ISO 13485 ggf. für die Einführung, die Realisierung, die Weiterentwicklung und Aufrechterhaltung sowie die ständige Überwachung des Qualitätsmanagementsystems und den damit einhergehenden erforderlichen Prozessen in Ihrem Unternehmen verantwortlich. Sie möchten nun Ihr Wissen und Ihre Kompetenzen für alle Aufgaben als Qualitätsmanagement-beauftragter ISO 13485 erweitern und für diese Position entsprechend qualifiziert werden. Als QMB für Medizinprodukte fungieren Sie als zentraler Ansprechpartner in allen Belangen des Qualitätsmanagements. Dabei sind Sie nicht nur der interne Ansprechpartner für Mitarbeiter und die oberste Leitung in Ihrem Unternehmen, sondern sind ebenfalls für externe Stellen, wie die Zertifizierungsstelle / Benannte Stelle und zuständige Behörden, der erste Kontakt. Diesen Stellen müssen Sie als QMB für Medizinprodukte ein funktionierendes QM-System nachweisen, welches unter Berücksichtigung der normativen und regulatorischen Anforderungen sichere Medizinprodukte zum Ergebnis hat. Lernen Sie in dieser Schulung QMB, wie Sie der Rolle und den Aufgaben als Qualitätsmanagementbeauftragter ISO 13485 gerecht werden.

Themen

- Überblick über die regulatorischen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB nach EN ISO 13485)
- Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten
- Zuständigkeiten und Abgrenzung der Verantwortlichkeiten in Bezug zu den anderen Funktionen wie Sicherheitsbeauftragter, Manager Regulatory
- Affairs oder Responsible Person
- Normenkonforme Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems und interne Audits
- Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA
- Vertiefung anhand von Fallbeispielen

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Seminar

Sicherheitsbeauftragter nach §30 MPG und Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR

Grundlagen

Termine 2022

29.03.2022

19.07.2022

22.11.2022

Termine 2023

28.03.2023

18.07.2023

07.11.2023

Ziel
Das Seminar vermittelt Ihnen die speziellen Anforderungen des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG und der MPSV und der Verantwortlichen Personen nach Artikel 15 MDR im Unternehmen. Sie erlernen den Umgang mit dem Meldesystem, das richtige Verhalten im Schadensfall und werden mit den gesetzlichen Anforderungen vertraut gemacht.

Inhalt
Zur Durchführung dieser Aufgaben benötigt sowohl der Sicherheitsbeauftragte (nach MPG), wie auch die Verantwortliche Person (nach MDR) ein fundiertes Fachwissen, Erfahrungen im Umgang und in der Anwendung von Medizinprodukten, Kenntnisse über die Medizinprodukterisiken und über die gesetzlichen Anforderungen für das Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte. Der Sicherheitsbeauftragte hat bekannt gewordene Meldungen für Medizinprodukte zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Der Artikel 15 der neuen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) fordert die Benennung einer oder mehrerer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person(en). In der englischsprachigen Ausgabe der Verordnung wird diese Position als Person Responsible for Regulatory Compliance bezeichnet. Die Aufgaben und Verantwortungen der verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 MDR gehen weit über die des bisherigen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte hinaus. Im Rahmen unserer Veranstaltung stellen wir Ihnen die Aufgaben und Pflichten im aktuellen Medizinprodukterecht dieser neuen Position gegenüber. Sie erhalten wertvolle Hilfestellung zur Einbindung in die Organisationsstruktur und das Qualitätsmanagement. Ziel des Seminars ist es, die neuen Anforderungen der Medical Device Regulation im Artikel 15 direkt in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

Themen

- Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Europa (MDD, MDR)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Mitgeltende Verordnungen (z. B. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)), Richtlinien, Anhänge, harmonisierte Normen
- Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
- Allgemeine Anzeigepflicht (DIMDI)
- Anforderungen, Ernennung, Verantwortlichkeiten und Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten (§ 30 MPG, MPSV)
- Gesetzliche Anforderung an die verantwortliche Person und Unterschiede zum bisherigen Sicherheitsbeauftragten
- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
- Medizinprodukte-, Beobachtungs- und Meldesystem, Meldeverfahren
- Definitionen (Vorkommnis, Korrektive Maßnahme, Rückrufe) und Koordination von Maßnahmen
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Berichtspflichten
- Behördliche Strukturen und Zusammenhänge, Zusammenarbeit mit Behörden
- Dokumentation

Dauer

8 Seminarstunden - 1 Tag

09.00 - 17.00 Uhr (8 Seminarstunden)

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Termine 2022

29.03.2022

19.07.2022

22.11.2022

Termine 2023

28.03.2023

18.07.2023

07.11.2023

Kontaktieren Sie uns gerne, wenn Sie Fragen, Anregungen oder Kritik haben!

Wir freuen uns von Ihnen zu hören.

Kontakt
E-Mail: info@senetics.de
Webseite: www.senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0

Preis

698,00 €

(zzgl. MwSt.)

Individuelles Schulungsprogramm

Inhouse Schulungen in Ihrem Unternehmen

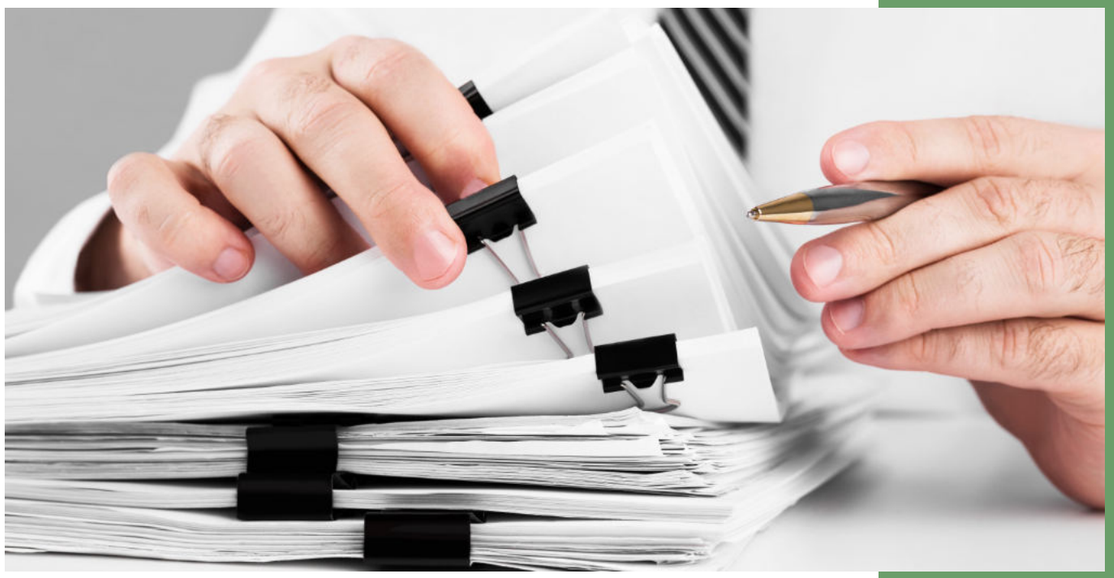
Neben den Kursen der Akademie bieten wir Ihnen auch Inhouse-Schulungen an. Inhouse-Trainings sind eine besonders effektive und wirtschaftliche Form Ihre Mitarbeiter zu qualifizieren. Nach vorheriger Analyse konzipieren wir - gemeinsam mit Ihnen - Einzelseminare oder komplette Schulungsprogramme. Diese orientieren sich ausschließlich an den Zielen und Umfeldbedingungen Ihres Unternehmens, Ihrem unternehmerischen Qualifizierungsbedarf und der Teilnehmerstruktur. Dabei können Sie Themen aus unserem breiten Spektrum an Weiterbildungen wählen oder individuelle Schulungen buchen.

Vorteile

- Die Schulungen sind auf Ihre Unternehmensziele und Vorkenntnisse Ihrer Mitarbeiter abgestimmt
- Die Konzeption und Durchführung Ihrer Seminare liegt in einer Hand, dies ergibt maximale Effizienz und durchgängige Qualität
- Hohe Wirtschaftlichkeit durch Zeitersparnis und geringe Kosten pro Teilnehmer
- Sie bestimmen die Qualifizierungsschwerpunkte und das Thema
- Ihr Team erhält gleichzeitig einen einheitlichen Wissensstand
- Sie wählen Veranstaltungsort und Zeit, sowie die Gruppenzusammensetzung
- Die Inhouse-Schulungen verringern die Teilnahmegebühr pro Mitarbeiter
- Die Schulungen finden bei Ihnen oder betriebsnah statt
- Termine am Abend oder am Wochenende sind möglich
- Das gemeinsame Lernen und Trainieren im Team stärkt das Zusammengehörigkeitsgefühl

Wir erstellen gerne ein unverbindliches Angebot für Ihre Inhouse-Schulung!

Kontakt
E-Mail: info@senetics.de
Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0



Rahmenbedingungen

Anmeldebedingungen

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung mit Hinweisen zur Veranstaltung. Sie erhalten eine Rechnung 10 Werktage vor Veranstaltungsbeginn des Kurses. Die Stornierung Ihrer Anmeldung ist bis zu 10 Werktage vor Einzelkursbeginn möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nach Absprache möglich. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt und richtet sich nach dem Eingang der Anmeldungen. Senetics behält sich vor, Programmänderungen vorzunehmen und ist berechtigt, eine Veranstaltung aus besonderenGründenabzusagen. Bereits geleistete Teilnahmegebühren werden dann erstattet. Es besteht kein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchten Transport- und Übernachtungsmöglichkeiten oder sonstige Aufwendungen.

Alle Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Anmeldungen sind über unsere Webseite oder per E-Mail möglich.

Ermäßigungen

- senetics-Kunden erhalten eine Ermäßigung (bitte rufen Sie uns an)
- Netzwerkmitglieder des Netzwerkes NeZuMed erhalten 50 % (Partner 10%) bei Schulungen in Ansbach, für Inhouse-Schulungen rufen Sie uns bitte an
- Sonderpreise für Schulungspakete entnehmen Sie bitte den jeweiligen Kursseiten
- Eine Kombination von Ermäßigungen ist nur nach Rücksprache mit senetics möglich.

Kontakt

Hardtstraße 16
91522 Ansbach
Germany

Tel.: +49 (0) 981 9724 795-0
Fax: +49 (0) 981 9724 795-9

E-Mail: info@senetics.de
www.senetics.de