

## Intensivkurs

# Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

7. Februar 2023, 09:00 bis 17:00 Uhr

### Inhalt:

Durch die neue Medizinprodukteverordnung gewinnt Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten zusätzlich an Bedeutung. In diesem Kurs werden daher die Grundlagen zur Entwicklung eines QM-Systems unter Berücksichtigung aller Phasen des Produktlebenszyklus erarbeitet. Nützen Sie die Gelegenheit, und informieren Sie sich über Neuerungen zur Medizinprodukteverordnung und frischen Sie Ihre Grundlagen zur EN ISO 13485 auf.

### Zielgruppe:

- Medizinproduktehersteller
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Interne, externe Auditoren
- Personen aus Entwicklungsabteilungen
- Sicherheitsbeauftragte, Medizinprodukteberater
- Zulieferer, Erstausrüster (OEM), Handel oder Service im Medizinproduktebereich

### Programm:

- Gesetzliche Verpflichtungen und Neuerungen
- Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745
- Grundlagen zur Entwicklung eines QM-Systems
- Prozessorientiertes Qualitätsmanagement
- Grundlagen der EN ISO 13485
- Dokumentationsanforderungen
- Verpflichtungen der obersten Leitung
- Ressourcenmanagement
- Anforderungen an den Entwicklungsprozess
- Integration des Risikomanagementprozesses
- Zusammenhang mit harmonisierten Normen
- Messen, Analyse und Verbesserung
- Exkurs: QM-Werkzeuge und Methoden
- Neuerungen der dritten Ausgabe der EN ISO 13485:2016
- Bewertungen durch benannte Stellen
  - Auditprinzipien und Auditpraxis

### Ihr Vortragender:

Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner

(Leiter der Prüf- und Zertifizierstelle Graz, Lead Auditor für QM-Systeme nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001)

### Veranstaltungsort:

Technische Universität Graz, Biomedical Engineering Building, Stremayrgasse 16, 3. Stock, Seminarraum BMT03094, 8010 Graz

### Teilnahmegebühr:

Intensivkurs: € 590,-- (für Frühbucher bis 9. Jänner 2023: € 530,--)

(In diesem Teilnahmebeitrag sind Tagungsunterlagen, Kaffeepausen sowie Seminargetränke enthalten.)

### Information und Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie bei Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner unter der Telefonnummer +43/(0)316/873-7395 bzw. per Mail:

[schroettner@tugraz.at](mailto:schroettner@tugraz.at)

### Anmeldeschluss:

23. Jänner 2023

## Ihre Anmeldung:

Die Anmeldung erfolgt mittels unten stehenden Abschnitts via Fax an 0316/873-107395 oder E-Mail an [schroettner@tugraz.at](mailto:schroettner@tugraz.at)

Firma:	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort):	
Rechnungsanschrift (falls abweichend):	
<b>UID-Nr.:</b>	
Nachname:	Titel:
Vorname:	Funktion:
Tel.:	
E-Mail:	
<input type="checkbox"/> Intensivkurs Qualitätsmanagementsysteme am 07.02.2023 (mit meiner Unterschrift melde ich mich verbindlich zum oben angeführten Kurs an)	
Datum:	Unterschrift

### Teilnahmebedingungen:

Die angeführte Teilnahmegebühr versteht sich exkl. Mehrwertsteuer. Da die TU Graz im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Betrieb gewerblicher Art im Sinne des § 2 Abs. 3 öUStG begründet und somit nicht unternehmerisch iSd Art 9 MwStSyst-RI tätig ist, unterliegt diese Leistung nicht der Umsatzsteuer. Der Betrag ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zwei Wochen zu überweisen. Die Veranstaltung kann von Seiten der PMG bis 6 Werktage vor Kursbeginn abgesagt werden. Bereits entrichtete Teilnahmegebühren werden dann rückerstattet, weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Ein Rücktritt von der Anmeldung muss **schriftlich** erfolgen, bis 14 Werktage vor Kursbeginn erhalten Sie für bereits geleistete Zahlungen eine Gutschrift. Danach können entrichtete Teilnahmegebühren nicht mehr gutgeschrieben werden, es ist jedoch möglich, Ersatzteilnehmer für eine Kursteilnahme zu nominieren.

Geschlechterbezogene Aussagen sind stets für beide Geschlechter aufzufassen bzw. auszulegen.