

Risikomanagement für Medizinprodukte

8. Februar 2023, 9:00 bis 17:00 Uhr

Inhalt:

Risikomanagement zu verstehen und umzusetzen, ist für Hersteller von Medizinprodukten eine essentielle Basis, um mit sicheren Produkten am Markt zu bestehen. Risikomanagement ist daher als Voraussetzung für viele regulatorische wie auch normative Anforderungen zu sehen. In diesem Kurs werden daher die Grundlagen des Risikomanagements und dessen Umsetzung auch in Verknüpfung mit wichtigen Grundnormen wie beispielsweise der EN 60601-1 erarbeitet.

Zielgruppe:

- Medizinproduktehersteller
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Teammitglieder aus dem Risikomanagement
- Personen aus Entwicklungsabteilungen
- Risikomanager, Sicherheitsbeauftragte, Medizinprodukteberater, etc.

Programm:

- Gesetzliche Verpflichtungen und Anforderungen aus der MDR 2017/745
- Grundlagen der EN ISO 14971
- Dokumentationsanforderungen
 - Risikomanagementplan
 - Risikomanagementakte
 - Risikomanagementbericht
- Der Risikomanagement-Prozess
- Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung
- Techniken des Risikomanagements
- Risiko-Nutzen Analyse
- Restrisiko bzw. Gesamt-Restrisiko
- Risikomanagement in Verbindung mit harmonisierten Normen wie EN 60601-1 oder EN 62304
- Risikomanagement und der gesamte Produktlebenszyklus

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 (0)316/873-7395 bzw. per Mail: 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

Firma:	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort):	
Rechnungsanschrift (falls abweichend):	
UID-Nr.:	
Nachname:	Titel:
Vorname:	Funktion:
Tel.:	
E-Mail:	
<input type="checkbox"/> Intensivkurs Risikomanagement am 08.02.2023 (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 bzw. spätestens bis Kursbeginn 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.