

Herzlich willkommen

zum Intensivkurs

Die neue Medizinprodukteverordnung

08. Februar 2021

Zeitplan:

09 ⁰⁰ bis 09 ¹⁵	Begrüßung, Einleitung und Vorstellung
09 ¹⁵ bis 10 ⁴⁵	Grundlagen (<i>Gesetzliche Verpflichtungen, Geltungsbereich und Definitionen, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Benannte Stellen</i>)
10 ⁴⁵ bis 11 ⁰⁰	<i>Pause</i>
11 ⁰⁰ bis 12 ³⁰	Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren (<i>Risikoklassen, Klassifizierungsregeln, Konformitätsbewertungswege</i>)
12 ³⁰ bis 13 ¹⁵	<i>Mittagspause</i>
13 ¹⁵ bis 14 ¹⁵	Anforderungen an das Qualitätsmanagement (<i>Neuerungen, Verfahren nach Anhang IX und XI-Teil-A, EN ISO 13485:2016 – zentrale Inhalte</i>)
14 ¹⁵ bis 15 ¹⁵	Weitere Anforderungen (<i>Produktidentifizierung – UDI, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Technische Dokumentation</i>)
15 ¹⁵ bis 15 ³⁰	<i>Pause</i>
15 ³⁰ bis 16 ⁴⁵	Auditierungspraxis Benannter Stellen (<i>Produktbewertung, Bewertung des QS-Systems, unangekündigte Audits, etc.</i>)
16 ⁴⁵ bis 17 ⁰⁰	Wissensüberprüfung (<i>auf freiwilliger Basis</i>)

Ihr Vortragender:

Assoc.-Prof. Dr. Jörg Schröttner

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

Kontakt:

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte
Technische Universität Graz, Stremayrgasse 16/II, 8010 Graz, www.pmg.tugraz.at