Modulare Weiterbildungen für die Medizintechnik

Schritt für Schritt zum Experten mit anerkannten Zertifikaten.

Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485 – TÜV

- Fachkraft für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485:2016 – TÜV (5 Tage)
- Beauftragter für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485:2016 – TÜV (5 Tage)
- Auditor für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485:2016 – TÜV (5 Tage)

I. and II. Party Process Auditor Medical Devices – TÜV

- Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach ISO 13485 (1 Tag)
- Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte nach der ISO 14971 (2 Tage)
- Corrective and Preventive Actions (CAPA) im Bereich Medizinprodukte (1 Tag)
- Prozessvalidierung im Bereich Medizinprodukte (2 Tage)
- Interne Audits für Auditoren in der Medizinprodukteindustrie nach ISO 13485 (2 Tage)
- Lieferantenmanagement in der Medizinprodukteindustrie (1 Tag)

MDR Expert -TÜV

- Medical Device Regulation (MDR) im Detail (1 Tag)
- Medical Device Regulation (MDR) - Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem umsetzen (1 Tag)
- Post-Market-Surveillance (PMS) und Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) von Medizinprodukten (1 Tag)
- EUDAMED (European Database on Medical Devices) – Anforderungen kennen und umsetzen (1 Tag)
- Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR/IVDR - Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) (1 Tag)

Manager In-vitro-Diagnostika – TÜV

- Inhalte und Umsetzung der europäischen IVD-Verordnung (1 Tag)
- Technische Dokumentation gemäß IVD-Verordnung (1 Tag)
- Risikomanagement und Risikoanalyse gemäß ISO 14971 (2 Tage)
- Leistungsbewertung und klinische Evidenz (1 Tag)

Manager Regulatory Affairs – TÜV

- Grundkurs Medizinprodukterecht – regulatorische Rahmenbedingungen nach MDR (1 Tag)
- Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach ISO 13485 (1 Tag)
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten (1 Tag)
- Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte nach ISO 14971 (2 Tage)
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte (1 Tag)

Manager Regulatory Affairs International – TÜV

- Medical Device Single Audit Program (MDSAP) – Anforderungen und Vorbereitung (1 Tag)
- Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Basiskurs (1 Tag)
- Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Aufbaukurs 510(k) selbst erstellen (1 Tag)
- Zulassung von Medizinprodukten in Kanada, Brasilien, Mexiko und Australien (1 Tag)
- Zulassung von Medizinprodukten in Asien (1 Tag)

Safety Expert (Non-)Active Medical Devices – TÜV

- Grundkurs Medizinprodukterecht – regulatorische Rahmenbedingungen nach MDR (1 Tag)
- Design Control im Bereich Medizinprodukte (2 Tage)
- Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte - IEC 60601-1 (Ausgabe 3.2)(2 Tage)
- Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten – Basis- und Aufbaukurs Rechnersicherheit (2 Tage)
- Biologische Sicherheit von Medizinprodukten (2 Tage)
- Sterilisationsprozesse für Medizinproduktehersteller (2 Tage)

Specialist Medical Software – TÜV

- Einführung in die Entwicklung von Software für Medizinprodukte (1 Tag)
- Risikomanagement für Medizinprodukte- Software nach ISO 14971 (2 Tage)
- Umsetzung der Software-Normen IEC 62304 und IEC 82304-1 für Hersteller von Medizinprodukten (2 Tage)
- Usability von Medizinprodukten – normative Anforderungen und Implementierung (2 Tage)
- Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte (1 Tag)

Manager Clinical Affairs – TÜV

- Klinische Bewertung von Medizinprodukten – Basiskurs (1 Tag)
- Durchführung von klinischen Bewertungen für Medizinprodukte – Aufbaukurs (1 Tag)
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten – Basiskurs (1 Tag)
- Durchführung von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte – Aufbaukurs (1 Tag)
- Post-Market-Surveillance (PMS) und Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) (1 Tag)

☐ Managementwissen

☐ Fachwissen

Weitere Informationen und Anmeldung unter:
https://www.tuvsud.com/de-at/store/akademie-at/c/seminare-und-ausbildung/medizintechnik

TÜV SÜD Landesgesellschaft Österreich GmbH, Franz-Grill-Straße 1, AT-1030
+43 5 0528-3030, akademie.at@tuvsud.com, www.tuvsud.com/de-at/akademie

AC46-ModAusbMediCH-pla-420x297-p-24-11-28

TÜV®