



- MDR-Spezialthemen praxisnah erklärt!
- Top-Experte als Trainer!
- Neuer Frühbucher-Rabatt!

## en.co.tec-Seminar:

### MDR: Qualitätsmanagement, Risikomanagement & Post Market Surveillance

#### SEMINARINHALT

Ende Mai 2020 endet die Übergangsfrist zur Umstellung auf die MDR. Alle benannten Stellen empfehlen so früh wie möglich mit den Vorbereitungen zu beginnen. Daher haben wir für Sie einen praxisorientierten Workshop zu den wichtigsten Spezialthemen der neuen EU-Verordnung zusammengestellt. Nutzen Sie dieses Angebot, um systematisch und zeitgerecht die MDR-Umstellung zu bewältigen!

#### Risikomanagement:

- MDR Anforderungen vs. ISO 14971:2019 (NEU!)

#### Qualitätsmanagement:

- MDR Anforderungen vs. ISO 13485:2016
- Konformitätsbewertungsverfahren (Anh. IX und XI)

#### Überwachung nach dem Inverkehrbringen:

- Anforderungen der MDR / IVDR
- Anh. 3: Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

#### Vigilanz:

- Anforderungen der MDR / IVDR
- Vergleich mit MEDDEV 2.12-1 rev 8 „Guidelines on the Medical Device Vigilance System“

## en.co.tec Akademie

### KOSTEN

- ✓ Frühbucher (Anmeldung bis 26.3.19): Euro 390,- (exkl. USt)
- ✓ Standard (Anmeldung von 26.3.-16.4.19): Euro 490,- (exkl. USt)
- ✓ Last Minute (Anmeldung ab 16.4.19) Euro 560,- (exkl. USt.)

Ermäßigung für Clustermitglieder der Standortagentur Tirol: - 10 % Rabatt. Um die Ermäßigung zu erhalten, haken Sie bitte bei der Anmeldung das Kästchen "Standortagentur-Tirol Mitglied" an. Alle Preise verstehen sich inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnacks und Getränken.

### TRAINER

DI Martin Schmid, Geschäftsführer & Senior Consultant, en.co.tec Schmid KG

### VERANSTALTUNGORT

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
6067 Absam (Tirol)  
[www.montavit.com](http://www.montavit.com)

### TERMIN

7. Mai 2019 | 9:30-17:00

### ANMELDUNG

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk  
Leitung en.co.tec Akademie  
Tel.: +43-1-886 34 91  
Mail: [seminare@encotec.com](mailto:seminare@encotec.com)  
Web: [www.encotec.com/anmeldeformular](http://www.encotec.com/anmeldeformular)