



- ✓ *Welche Anforderungen müssen bei der technischen Dokumentation erfüllt werden?*
- ✓ *Online-Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

## Basiskurs: Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD nach MDR / IVDR @ ONLINE

### SEMINARINHALT

Die Technische Dokumentation ist die Grundvoraussetzung für eine Produktzulassung als Medizinprodukt oder In-vitro Diagnostika. Dieses Seminar erklärt Schritt-für-Schritt, wie die technische Dokumentation aufgebaut sein soll, damit alle Anforderungen der neuen EU-Verordnungen (MDR / IVDR) erfüllt werden.

Dieser Basiskurs ist auch für TeilnehmerInnen ohne Vorkenntnisse oder mit geringen Vorkenntnissen geeignet. Für Branchen-Quereinsteiger und Start-Ups bietet dieser Kurs einen optimalen Einstieg in die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika.

- Überblick zu den Anforderungen durch die EU-Verordnungen (IVDR / MDR)
- Aufbau und Inhalt der Technischen Dokumentation
- Grundlegende Anforderungen
- Querschnitt durch die wichtigsten harmonisierten Normen
- Übungsbeispiele und Praxis-Tipps
- Angepasstes Vorgehen und Dokumentation für „Legacy Produkte“ bzw. „User Interfaces of Unknown Provenance“
- Zu beachtende Zeitpläne, Übergangsbestimmungen und -fristen

## en.co.tec Akademie

### TRAINER

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

### KOSTEN

- ✓ Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 370,- (exkl. USt.)
- ✓ Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 420,- (exkl. USt.)
- ✓ Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 450,- (exkl. USt.)
- ✓ inkl. Seminarunterlagen als PDF und Teilnahmezertifikat

### VERANSTALTUNGSORT: ONLINE

Sie benötigen für unsere ONLINE-Seminare nur einen Laptop mit Kamera und Mikrofon. Unsere eLearning-Plattform funktioniert auf allen Betriebssystemen im Webbrowser (zB Firefox, Safari oder Chrome). Die Seminar-Unterlagen und den Link zum virtuellen Seminarraum erhalten Sie rechtzeitig per Email. Das Seminar wird interaktiv – ähnlich einem Präsenz-Seminar – gestaltet: dh Sie können Ihre Fragen an den Vortragenden stellen, es wird Übungsbeispiele geben und auch die Möglichkeit, sich mit den anderen TeilnehmerInnen auszutauschen.

### TERMIN

27. November 2020 | 09:00-15:30 Uhr

### ANMELDUNG

Online-Anmeldung: [www.encotec.at/anmeldeformular/](http://www.encotec.at/anmeldeformular/)

Wir sind bei Fragen gerne für Sie da:

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk  
Leitung en.co.tec-Akademie  
Mail: [christa.bachinger@encotec.at](mailto:christa.bachinger@encotec.at)  
Tel.: 0650/886 34 91

Ilona Niklas, Bakk. phil.  
Seminarorganisation  
Mail: [ilona.niklas@encotec.at](mailto:ilona.niklas@encotec.at)  
Tel.: 01/886 34 91

**Alle Seminar-Infos finden Sie auf:**  
[www.encotec.at/veranstaltungskalender/](http://www.encotec.at/veranstaltungskalender/)