en·co·tec
Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

- ✓ *Welche Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten muss ich beachten?*
- ✓ *Seminar mit vielen Praxis-Tipps!*

Seminar: EN 60601 – Sicherheit von medizinisch elektrischen Geräten

SEMINARINHALT

Die EN 60601-Normenserie ist die wichtigste Norm für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten. Die Norm EN 60601-1:2006 und Ammendment 1 (2013) ist zur Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EG harmonisiert und stellt eine wesentliche Grundlage zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie dar.

Neben elektrischen Sicherheitsanforderungen beinhaltet die Norm auch mechanische, thermische, optische und strahlungstechnische Anforderungen. Auch programmierbare elektrische Systeme, die biologische Verträglichkeit, Aufschriften und Begleitpapiere sowie der Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten werden im Detail abgehandelt.

Unser Experte DI Andreas Parzer erklärt Ihnen in diesem Seminar, wie Sie die Anforderungen der Norm umsetzen!

- Aufschriften
- Begleitpapiere
- Wesentliche Leistungsmerkmale
- Risikomanagement
- Elektrische Sicherheit
- Schutz gegen mechanische Gefährdungen
- Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 . A-1230 Wien
T: +43 1 8863491 | M: +43 650 8863491 | Email: office@encotec.at

- Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen (z. B. Eindringen von Wasser)
- Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte
- Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen
- Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)
- Aufbau von ME-Geräten
- ME-Systeme

TRAINER

DI Andreas Parzer, mehr als 25 Jahre fachliche Leitung des akkreditierten Prüflabors des TÜV AUSTRIA für medizinische elektrische Geräte und medizinische Laborgeräte, Lead-Auditor für QM-Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485, Auditor für MDD. Seit vielen Jahren Trainer bei en.co.tec Seminaren und en.co.tec Inhouse-Schulungen, am WIFI St. Pölten und an der TÜV Austria Akademie.

KOSTEN

- Frühbucher (bis 4 Wochen vor dem Seminar): Euro 390,- (exkl. USt.)
- Standard (4 bis 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 490,- (exkl. USt.)
- Last Minute (weniger als 2 Wochen vor dem Seminar): Euro 530,- (exkl. USt.)
- inkl. Seminarunterlagen, Teilnahmezertifikat, Mittagssnack und Getränken

VERANSTALTUNGSORT

ecoforum (im ecoplus-Gebäude)
IZ NÖ-Süd, Straße 3, Obj. M19
2355 Wiener Neudorf

CORONA-Information: Unsere Seminare finden garantiert statt. Wenn eine Präsenz-Veranstaltung nicht möglich sein sollte, wird das Seminar online durchgeführt.

TERMIN

30. September 2020 | 10:00-16:30 Uhr

en·co·tec
Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

en.co.tec Akademie

ANMELDUNG

Online-Anmeldung:
https://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
Tel.: 0650/886 34 91

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

Alle Seminar-Infos finden Sie auf:
https://www.encotec.at/veranstaltungskalender-2/