Seminarinformation

Das österreichische Medizinproduktegesetz und die EU-Verordnungen

Informieren Sie sich über die gesetzlichen Bestimmungen im Umgang mit Medizinprodukten!

✓ Zum Thema

Der Begriff „Medizinprodukt“ umfasst allgemeine Medizinprodukte wie medizinische Geräte samt deren Zubehör sowie Einwegartikel, Instrumente, Behelfe und Stoffe. Weiters werden auch andere medizinische Gebrauchsgegenstände und In-vitro-Diagnostika als „Medizinprodukt“ definiert, zum Beispiel Laborgeräte, IVD zur Eigenanwendung, Reagenzien oder Kalibriersubstanzen. Das Seminar befasst sich mit den Anforderungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes, seinen Verordnungen und den damit verbundenen EU-Richtlinien bzw. EU-Verordnungen. Sie erlernen anhand praktischer Beispiele die einzelnen Regelungen des Medizinproduktegesetzes.

✓ Inhalte

- Das geltende österreichische Medizinproduktegesetz + nationale Verordnungen
- Einführung in die wesentlichsten Änderungen durch EU-Verordnung 2017/745 und 2017/746
- Einteilung und Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren – Tätigkeit der Benannten Stellen
- Notwendigkeit von Qualitätsmanagementsystemen
- Anwendung von Normen
- Bedeutung der Konformitätserklärung
- Spezielle Aufgaben für Hersteller:
  - Technische Dokumentation
  - Risikomanagement, Klinische Bewertung
  - Erfüllung der regulatorischen Anforderungen
  - Post Market Surveillance und Vigilanz-System
- Spezielle Aufgaben für Betreiber:
  - Anforderungen für die Beschaffung
  - Einschulung der Anwender, Instandhaltung
- Spezielle Aufgaben für Vertriebsfirmen/Importeure
  - Der Medizinprodukte-Berater, Werbung
  - Neue Anforderungen aus den EU-Verordnungen

✓ Zielgruppe

Hersteller, Vertreiber, Importeure und Anwender von Medizinprodukten • ärztliche Leiter/innen • Verwaltungsleiter/innen und Pflegedienstleiter/innen von Gesundheitseinrichtungen • Prüfstellen • technische Leiter/innen sowie leitende Angestellte von Einkaufs- und Beschaffungsstellen für Medizinprodukte

TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH
TÜV AUSTRIA-Platz 1 | 2345 Brunn am Gebirge | +43 5 0454-8000 | akademie@tuv.at | www.tuv-akademie.at

Termine & Anmeldung

✓ Termine

Kreuzen Sie bitte den gewünschten Kurstermin an und übermitteln Sie uns das eingescannte Formular per E-Mail.

x	Kursnr.	Kurs	Datum	Dauer	Ort	Preis* zzgl. USt
O	21.105.015.01	Medizinproduktegesetz	22.03.2021	08:30-16:30	Brunn am Gebirge	€ 615,–
O	21.105.015.05	Medizinproduktegesetz	22.03.2021	08:30-16:30	Online	€ 615,–
O	21.105.015.02	Medizinproduktegesetz	14.06.2021	08:30-16:30	Leonding	€ 615,–
O	21.105.015.03	Medizinproduktegesetz	20.09.2021	08:30-16:30	Salzburg	€ 615,–
O	21.105.015.04	Medizinproduktegesetz	22.11.2021	08:30-16:30	Brunn am Gebirge	€ 615,–

*Preise gültig bei Anmeldung bis 30.06.2021

✓ Referenten

- Ing. Johann Dori (TÜV AUSTRIA)
- Dipl.-Ing. Josef Mühlleitner (TÜV AUSTRIA)

✓ Abschluss

Alle Teilnehmer/innen erhalten am Ende der Veranstaltung eine Teilnahmebestätigung der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH.

✓ Teilnahmebetrag

Im Teilnahmebetrag sind Kursunterlagen und die jeweilige lernunterstützende Infrastruktur inkludiert. Bei Präsenzveranstaltungen beinhaltet das die Verpflegung vor Ort, bei Online-Kursen den Zugang zur Lernplattform und zu den digitalen Lernunterlagen.

✓ Veranstaltungsort

Der genaue Ort wird nach Anfrage bzw. bei Anmeldung bekannt gegeben. Bei Bedarf buchen Sie Ihre Übernachtung bitte direkt im Hotel Ihrer Wahl.

✓ Information & Kontakt

Frau Claudia Pasztory, +43 (0)5 0454-8134, claudia.pasztory@tuv.at, www.tuv-akademie.at/medizintechnik

Jetzt anmelden: anmeldungen@tuv.at | www.tuv-akademie.at

Firma	
Adresse (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)	
Rechnungsadresse (falls abweichend)	
Ich wünsche die Rechnungslegung: ☐ als elektronische Rechnung an folgende E-Mailadresse: ☐ per Post	
Titel Vorname	Nachname
Funktion	Geburtsdatum (für Teilnahmebestätigungen)
Telefonnummer	Bestellnummer
Persönliche E-Mail-Adresse des Teilnehmers/der Teilnehmerin	Datum, Unterschrift

Auszug Teilnahmebedingungen: Es gelten die vollständigen AGB unter www.tuv-akademie.at/agb. Teilnahmebeträge sind nach Rechnungserhalt innerhalb von 2 Wochen zu überweisen. Präsenztrainings können bis 6 Werktage (Mo-Fr) vor Beginn schriftlich von der TÜV AUSTRIA Akademie abgesagt werden. Entrichtete Teilnahmebeträge werden dann rückerstattet, weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Umbuchungen bzw. Stornierungen müssen schriftlich erfolgen und sind bis 7 Werktage vor Veranstaltungsbeginn kostenfrei. Ab 6 bis 1 Werktagen vor Veranstaltungsbeginn werden für Umbuchungen 10 % bzw. für Stornierungen 30 % des Teilnahmebetrages verrechnet. Bei Nichterscheinen oder Stornierung ab dem (ersten) Tag der Veranstaltung wird der volle Teilnahmebetrag verrechnet, eine Umbuchung ist nicht mehr möglich. Gerne akzeptieren wir eine/n Ersatzteilnehmer/in.

Datenschutzinformation gem. Art 13 DSGVO: Die TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH verwendet Ihre Daten zur Geschäftsabwicklung der gebuchten Dienstleistung/des gekauften Produkts. Die Datenverarbeitung ist notwendige Voraussetzung für den Vertragsabschluss. Weiters werden Ihre Daten für Direktmarketingzwecke (Postzusendungen, E-Mailzusendungen, Veranstaltungseinladungen) auf der Grundlage eines berechtigten Interesses verwendet. Bitte beachten Sie die vollständige Datenschutzerklärung. Sie finden diese unter www.tuv-akademie.at/datenschutzerklaerung. Wenn Sie der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten für Direktmarketingzwecke widersprechen wollen, benachrichtigen Sie uns per Post an TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH, TÜV AUSTRIA-Platz 1, 2345 Brunn am Gebirge oder per E-Mail an akademie@tuv.at.