



Tagesseminar

Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2003



15. Mai.2005, MultiFunktionsCenter (MFC), Lübeck

Seite 1 von 3

Thema

Im April 2004 wurde die DIN EN ISO 13485:2003 "Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen für regulatorische Zwecke" harmonisiert. Sie ist eine eigenständige Norm, die sich an der Struktur der DIN EN ISO 9001:2000 orientiert. Charakteristisch ist somit der prozessorientierte Ansatz. Als spezifische Norm für Medizinprodukte ist die DIN EN ISO 13485:2003 jedoch deutlich umfangreicher, da sie ergänzend auch das Ziel der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (MDD) beinhaltet.

Nach Ablauf der Übergangsfrist im Juni 2006 wird die DIN EN ISO 13485:2003 die aktuellen QM-Normen für Medizinprodukte-Hersteller (DIN EN ISO 13485:2001, DIN EN ISO 13488:2001) ersetzen. Für die Unternehmen wird es daher notwendig, ihre aktuelle QM-Dokumentation auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen der neuen Norm zu prüfen und die sich ergebenden Änderungen umzusetzen.

Zielgruppe

Das Seminar spricht Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika an. Adressiert sind insbesondere die folgenden Mitarbeitergruppen:

- Führungskräfte
- Mitarbeiter der Produktentwicklung
- Qualitätsbeauftragte
- Sicherheitsbeauftragte
- Medizinprodukteberater
- Regulatory Affairs Manager
- Berater

Ziel

Die Seminarteilnehmer erhalten einen umfassenden Überblick über die Anforderungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485:2003. Sie sind damit in der Lage, den Handlungsbedarf ihres Unternehmens zu analysieren und geeignete Maßnahmen abzuleiten und umzusetzen.

Inhalte

- Medical Device Directive und Qualitätsmanagement
- Aufbau und Inhalt der Norm
- 13485:2003 vs. 9001:2000
- Einführung bzw. Umstellung des QM-Systems
- Prozessmodelle
- Stellenwert der Validierung
- Nutzen von Kennzahlen

Methodik

- Vortrag
- Diskussion

Nutzen

- Effiziente Umsetzung der Normenforderungen
 - Vorbereitung auf interne und externe Audits
 - Ausnutzung der Vorteile von QM-Systemen
 - Möglichkeit des persönlichen Gesprächs zur Klärung spezifischer Fragen
-



Tagesseminar
Anforderungen der
DIN EN ISO 13485:2003



15. Mai.2005, MultiFunktionsCenter (MFC), Lübeck

Seite 2 von 3

Organisation

Veranstalter

CC-QS

Kompetenzzentrum für Qualitätsprozesse
und Systemassessment

TZL

Technik Zentrum Lübeck
Seelandstraße 3

D-23569 Lübeck

Organisation + Anmeldung

CC-QS

Kompetenzzentrum für Qualitätsprozesse
und Systemassessment

Katja Boomers

seminar@cc-qs.de

Tel. [0451] 2903 118

Fax. [0451] 2903 119

www.cc-qs.de

Seminarort

MultiFunktionsCenter [MFC]

Innovationscampus Lübeck

Maria-Goeppert-Str. 1

D-23562 Lübeck

Zur Eingabe in ein Navigationssystem: "Lübeck - Bessemer Straße"
Wegbeschreibung unter www.innovations-campus.de

Seminartermin

Montag, 15. Mai 2006

Beginn 09:30 Uhr bis ca. 16:30 Uhr

Registrierung: ab 09:00 Uhr

Seminargebühr

390,-€ zzgl. 16% MwSt.

(für AGMT Mitglieder 20% Ermäßigung)

Bei Anmeldung zu dem Seminar erhalten Sie eine Rechnung, der
Zahlungseingang gilt als Berechtigung zur Seminarteilnahme.

In den Gebühren sind die Seminarunterlagen sowie Imbiss und
Getränke enthalten.

Jeder Seminarteilnehmer erhält einen Schulungsnachweis.

Absagen und Änderungen

Die Teilnahme am Seminar kann jederzeit storniert werden. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass bei Absagen, die innerhalb von 7 Tagen vor dem Seminartermin erfolgen, 25% der Seminargebühr berechnet werden müssen. Bei Nichterscheinen wird die gesamte Gebühr fällig. Selbstverständlich kann ein Ersatzteilnehmer benannt werden.

Das CC-QS behält sich vor, Seminare aus organisatorischen Gründen zu ändern oder abzusagen. Finanzielle Ansprüche gegenüber dem Veranstalter, die über die Erstattung der Seminargebühren hinausgehen, bestehen nicht.



Tagesseminar
Anforderungen der
DIN EN ISO 13485:2003

15. Mai.2005, MultiFunktionsCenter (MFC), Lübeck



Seite 3 von 3

Fax Anmeldung

Tagesseminar

Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2003

Fax an: 0451 - 2903 - 119

CC-QS

Kompetenzzentrum für Qualitätsprozesse und Systemassessment
Katja Boomers

seminar@cc-qs.de

Ich melde mich verbindlich zum Tagesseminar an:

Name:	
Position:	
Unternehmen:	
Straße:	
PLZ / Ort:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	
Mitglied in der AGMT	

Datum

Unterschrift

Absagen und Änderungen

Die Teilnahme am Seminar kann jederzeit storniert werden. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass bei Absagen, die innerhalb von 7 Tagen vor dem Seminartermin erfolgen, 25% der Seminargebühr berechnet werden müssen. Bei Nichterscheinen wird die gesamte Gebühr fällig. Selbstverständlich kann ein Ersatzteilnehmer benannt werden.

Das CC-QS behält sich vor, Seminare aus organisatorischen Gründen zu ändern oder abzusagen. Finanzielle Ansprüche gegenüber dem Veranstalter, die über die Erstattung der Seminargebühren hinausgehen, bestehen nicht.
