

## Vortragende



**DI Martin Schmid,**  
Geschäftsführer en.co.tec Schmid KG  
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung  
und Qualitätsmanagement für Medizin-  
produkte



**Prof.(FH) Dr. Martin Zauner, MSc**  
FH Oberösterreich Studienbetriebs GmbH  
Leiter des Studiengangs Medizintechnik,  
Auditor Medizinprodukte-Software,  
Dekan der Fakultät für Gesundheit und  
Soziales

## Consulting-Projekte & Seminare en.co.tec Schmid KG

Durch unsere Ausrichtung auf Engineering und Consulting für den Bereich Medizintechnik bieten wir Ihnen seit 10 Jahren eine einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-How und umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement. Diesen Wissensvorsprung können Sie sich durch Consulting - Projekte oder durch unsere Seminare direkt zu Ihnen ins Unternehmen holen.

## Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Bei Rücktritt innerhalb von 5 Arbeitstagen vor der Veranstaltung müssen wir 25 % des Teilnahmebeitrags verrechnen. Bei Rücktritt am Veranstaltungstag sowie bei Nicht-Erscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet, jedoch werden die für den Teilnehmer vorgesehenen Unterlagen, nach Zahlungseingang zugesandt. Wir akzeptieren gerne – ohne Zusatzkosten – einen Ersatzteilnehmer. Um die weiteren organisatorischen Maßnahmen setzen zu können, ersuchen wir um frühestmögliche Information.

## Termin

Freitag, 11. Juni 2010, 9:00 – 17:30 Uhr

## Veranstaltungsort

**Hotel Krone, Rainerstrasse 1, A-5310 Mondsee,  
Oberösterreich, Tel.: +43 (6232) 2236**

## Anreise:

Westautobahn (A1) – Ausfahrt Mondsee.

## Teilnahmebeitrag

EUR 420,00 (Teilnahmebeitrag)  
zzgl. 20 % USt, einschließlich Seminar-Unterlagen, Getränken und Mittagessen.

## 10% Rabatt für:

- Frühbucher bis 11.5.2010,
- Gesundheitscluster OÖ-Partner,
- Forum Medtech Pharma e.V. – Mitglieder,
- Wiederbesucher,
- Kollegen eines vormaligen Seminarteilnehmers,
- 2. Teilnehmer eines Unternehmens.

## 15% Rabatt für:

- Frühbucher, die zusätzlich Gesundheitscluster OÖ-Partner, Forum Medtech Pharma e.V. – Mitglieder, Wiederbesucher, Kollegen eines vormaligen Seminarteilnehmers oder 2. Teilnehmer eines Unternehmens sind.

## Anmeldung

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie, dies mit der Anmeldung bekannt zu geben. Wir ersuchen Sie, den Teilnahmebeitrag nach Erhalt der Rechnung bis spätestens 5 Tage vor der Veranstaltung zu überweisen.

## Unsere Kooperationspartner:



## Medizintechnik-Seminar Software für Medizingeräte

**IEC 62304**

11. Juni 2010  
9:00 – 17:30 Uhr

Hotel Krone  
A-5310 Mondsee

## Zum Thema

Die Praxis zeigt, dass viele Hersteller von Medizinprodukten Probleme beim Erfüllen der Kriterien an medizinische Software haben.

**Durch die Novelle der Medizinprodukte-Richtlinie (2007/47EG) ist Software mit medizinischer Zweckbestimmung seit März 2010 als Medizinprodukt zu deklarieren.**

Dr. Martin Zauner und DI Martin Schmid erarbeiten mit Ihnen in diesem Medizintechnik-Seminar die Prinzipien und die praxisgerechte Anwendung der neuen Richtlinie auf den Development Lifecycle, das Risikomanagement, sowie die Validierung und Verifizierung von Medizinprodukten auf Software für medizinische Zwecke.

## Inhalt

### Software in Medizinprodukten – Software ein Medizinprodukt?

- Konsequenzen für Produktion und den Praxiseinsatz
- Fehlerhafte medizinische Software erkennen lernen – Wo und warum Fehler überhaupt entstehen
- Definition Softwarefehler und wie diese entstehen
- Verifikation und Validierung: Testen von medizinischer Software
- Software-Qualität
- Software-Lebenszyklus nach EN 62304
- Anforderungen an die normenkonforme Herstellung
- Herausforderung an die Vernetzung medizinischer Geräte und ihrer Software

### Risikomanagement: Rechtliche Grundlagen durch Neuerungen in der Medizinprodukte-Richtlinie

- Produkthaftungsgesetz: Hersteller, Anwender, Händler – Wer für was haftet und wie Risiko-Management helfen kann, Haftungsrisiken zu vermeiden.
- Risiko-Management speziell für Software – worauf es ankommt
- Risikomanagement nach EN 14971

## Seminarziel

Nach diesem Seminar

- kennen Sie den Software-Lebenszyklus nach EN 62304,
- können Sie Risikomanagement und die Novelle der Medizinprodukte-Richtlinie auf Software für medizinische Zwecke richtig anwenden.

### Holen Sie sich Ihren Wissensvorsprung!

## Teilnehmer

- Entwickler, Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Top Management
- Produktmanager, Fertigungsleiter, Entwicklungsleiter, Projektleiter
- Qualitäts- und Sicherheitsbeauftragte
- Mitarbeiter für Zulassungsfragen / Regulatory Affairs
- Medizinprodukteberater

## Fragen aus Ihrer Praxis zum Thema?

Jeder Teilnehmer der Veranstaltung kann zwei aktuelle Fragestellungen zum Thema bis zum 28.5.2010 an [office@encotec.at](mailto:office@encotec.at) schicken. Diese Fragen werden dann anonymisiert im Rahmen des Seminars beantwortet. So profitieren Sie praxisorientiert von unserem Know-how!

Ich melde mich zum Seminar: „Software für Medizingeräte – IEC 62304“ am 11. Juni 2010 an.

Ich kann leider nicht an der Veranstaltung teilnehmen, bitte senden Sie mir Ihren **Newsletter** mit aktuellen Informationen zum Thema „Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik“ zu.

Name: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

GC-Partner: \_\_\_\_\_

Forum Medtech  
Pharma-Mitglied: \_\_\_\_\_

**Bitte schicken Sie Ihre Anmeldung per e-mail oder Fax an:**

**en.co.tec Schmid KG**

**Breitenfurterstr. 401-413/25/R1**

**A-1230 Wien**

**Tel.: +43 1 8863491**

**Fax: +43 1 8863491-18**

**office@encotec.at**

**www.encotec.at**

