



ZUKUNFTSMARKT «MEDICAL»: CHANCEN, NUTZEN, HERAUSFORDERUNGEN UND NORMATIVE GRUNDLAGEN

Zielgruppe

- Unternehmungen, die bereits im Zukunftsmarkt Medical resp. Gesundheit positioniert sind oder sich positionieren wollen.
- Nach ISO 13485:2007 zertifizierte Unternehmen und solche, die an dieser Zertifizierung interessiert sind.
- Unternehmungen, die ihr nach ISO 13485:2007 zertifiziertes Managementsystem weiterentwickeln wollen/müssen.

Aus dem Inhalt

- Zukunftsmarkt Medical resp. Gesundheit: Marktattraktivität, Chancen, Nutzen, Herausforderungen
- Normative Grundlagen und Forderungen ISO 13485:2007 inkl. Anschlussnormen
- Zertifizierungsverfahren nach ISO 13485:2007 inkl. Anschlussnormen
- Zuständigkeiten, Forderungen, Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden Swissmedic und FDA
- Wesentliche Prozesse ISO 13485:2007 (Risikomanagement, Validierung, Vertragsmanagement, Produkthaftung etc.)
- Wesentliche Verfahren ISO 13485:2007 (Änderungswesen Pflichtenheft, technische Dokumentation, legal compliance etc.)
- Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- Messung, Analyse und Verbesserung (CAPA)
- Praxiserfahrungen zur Anwendung der ISO 13485:2007 aus Sicht der SQS
- Organisatorische Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung in der Unternehmung

Ziel

Sie erhalten Informationen und Entscheidungsgrundlagen

- zur Marktattraktivität, Chancen, Nutzen, Herausforderungen für Ihre zukünftige Unternehmensentwicklung und Marktpositionierung,
- zu den relevanten normativen Grundlagen und Forderungen ISO 13485:2007 inkl. Anschlussnormen, welche Sie bei der Zusammenarbeit mit Kunden im Marktsegment Medical resp. Gesundheit erfüllen müssen.

Sie erhalten einen Projekt- und Vorgehensplan mit den relevanten Vorgangsschritten, Meilensteinen, Verantwortlichkeiten für die erfolgreiche Umsetzung des Zertifizierungsverfahrens nach ISO 13485:2007 inkl. Anschlussnormen.

Daten und Hinweise

Dauer:	2 Tage
Daten/Ort:	offen
Zeit:	09.00 – 16.30 Uhr
Leitung:	Alfred Martin, Future Vision/SQS und Karin Schulze, SQS
Unterlagen:	Kursdokumentation, Projektplan Zertifizierung nach ISO 13485:2007
Ablauf:	Grundlagenvermittlung, Workshops
Ihre Investition:	CHF 1750.– (CHF 1950.– für Nicht-SQS-Kunden) (inkl. Pausenverpflegung und Mittagessen)