

Seminar-Programm

Seminar: MitoFit Workshop / OROBOROS INSTRUMENTS	
Datum: 04.02.16	Referent: DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KG

8.30 – 8.45	Einleitung	Martin Schmid	Vorstellung, Seminarprogramm
8.45 – 10.15	Modul 1	Martin Schmid	Gerätespezifische Anforderungen: Medizinprodukte-Entwicklung 1-1 Regulatory Grundlagen (EUR) 1-2 Essential Requirements – Harmonisierte Normen 1-3-Technische Dokumentation-Kennzeichnung-GA
10.15 – 10.30	Kaffeepause		
10.30 – 12.00	Modul 1 Fortsetzung	Martin Schmid	Frage 1 Zweckbestimmung (1-1) Frage 2 Harm. Stds. (1-2) Frage 3 Zweckbestimmung, Klassifizierung (1-1) Frage 4 --> siehe Modul 2 Frage 5: --> siehe Abschluss Delta Analyse (ToDo) Frage 6: Harm Stds (EN 62304) (1-2) Frage 7: Harm Stds (EN 61010-2-101) (1-2) Frage 8: Technische Dokumentation (STED, DHF, DMR, DHR) (1-3)
12.00 – 13.00	Mittagspause		
13.00 – 14.30	Modul 2	Martin Schmid	Organisation / Administrationsanforderungen beim Medizinprodukt 2-1-ISO 13485 Design- und Entwicklung 2-2-Requirementsmanagement 2-3-ISO 13485 Produktrealisierung Prozesse: Risikomanagement, Entwicklung (2-1) Requirementsengineering (inkl. V&V & Traceability) (2-2) Beschaffung, Produktion (inkl. Lagerung, Verpackung und Versand, Herstellung von Geräten und Consumables) (2-3)
14.30 – 14.45	Kaffeepause		
14.45 – 16:15	Modul 2 Fortsetzung	Martin Schmid	Fortsetzung Prozesse: Kap.8: Marktbeobachtung, Vigilanz, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (2-3)
16:15 – 17.00	Abschluss	Martin Schmid	Fragen, Diskussion, ToDo's, Seminarevaluation